

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метоклопрамид, 5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: метоклопрамида гидрохлорид (в виде метоклопрамида гидрохлорида моногидраты)

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Метоклопрамид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Метоклопрамид.
3. Применение препарата Метоклопрамид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метоклопрамид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТОКЛОПРАМИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Метоклопрамид относится к противорвотным препаратам.

Метоклопрамид воздействует на ту часть Вашего мозга, которая отвечает за снижение тошноты и рвоты.

Метоклопрамид применяется у взрослых для:

- профилактики послеоперационной тошноты и рвоты;
- симптоматического лечения тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту при острой мигрени;
- профилактики тошноты и рвоты, вызванной лучевой терапией.

Метоклопрамид применяется у детей в возрасте от 1 года до 18 лет для:

- профилактики отсроченной (неострой) тошноты и рвоты, обусловленной химиотерапией, в качестве препарата второй линии;
- лечения установленной послеоперационной тошноты и рвоты, в качестве препарата второй линии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Не применяйте препарат Метоклопрамид если у Вас:

- аллергия на метоклопрамид или любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая кишечная непроходимость или разрыв желудка или кишечника;

- если в течение предыдущих трех-четырех дней у Вас была операция на желудке или кишечнике;
- подтвержденная или подозреваемая феохромоцитома (доброкачественная опухоль ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление) в связи с риском развития тяжелой артериальной гипертензии;
- болезнь Паркинсона;
- поздняя дискинезия (непроизвольные мышечные сокращения), которая развились после лечения нейролептиками или метоклопрамидом;
- эпилепсия (увеличение частоты и тяжести припадков);
- метгемоглобинемия вследствие приема метоклопрамида или дефицита фермента НАДН-цитохром-*b5*-редуктазы;
- если Вы принимаете леводопу (лекарство от болезни Паркинсона) или стимуляторы дофаминовых рецепторов;
- детский возраст до 1 года;
- период кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Метоклопрамид проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу:

- если у Вас или Вашего ребенка нарушения сердечной проводимости (включая удлинение интервала QT на ЭКГ);
- если Вы или Ваш ребенок принимаете другие препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ;
- если у Вас или Вашего ребенка артериальная гипертензия;
- если у Вас или Вашего ребенка нарушение водно-электролитного баланса;
- если у Вас или Вашего ребенка брадикардия (низкая частота сердечных сокращений);
- если у Вас или Вашего ребенка сопутствующие неврологические заболевания;
- если у Вас или Вашего ребенка почечная недостаточность средней и тяжелой степени;
- если у Вас или Вашего ребенка печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если Вы страдаете порфирией (редкое наследственное заболевание крови);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если Вы беременны.

Инъекции метоклопрамида могут изменять всасывание других лекарственных препаратов, принимаемых внутрь. Совместный прием метоклопрамида и лекарственных препаратов, называемых серотонинергическими препаратами, может вызвать нежелательные реакции (такие как беспокойство, потеря координации, учащенное сердцебиение, повышение температуры тела).

Лечащий врач может назначить Вам лабораторное исследование крови, чтобы проверить уровень пигментов в крови. Так как возможно возникновение метгемоглобинемии. В таких случаях врач незамедлительно и полностью прекратит применение Вами данного препарата и примет соответствующие меры.

Если при применении метоклопрамида рвота не прекращается, сообщите об этом Вашему врачу.

Не превышайте 3-месячный курс лечения из-за риска возникновения непроизвольных мышечных спазмов.

Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы находитесь на длительном лечении препаратом Метоклопрамид и заметили появление таких симптомов как непроизвольные движения, в основном языка и рта, со скручиванием языка, жеванием и

грифасничающими движениями лица (развитие поздней дискинезии, потенциально необратимой, особенно у пожилых пациентов).

Дети и подростки

У детей и подростков при применении препарата могут возникать неконтролируемые движения (экстрапирамидные расстройства).

Метоклопрамид не должен применяться у детей до 1 года.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах лекарственного препарата

Препарат Метоклопрамид содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 2 мл, то есть практически не содержит натрия.

Препарат Метоклопрамид содержит 200 мг пропиленгликоля на 2 мл: может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Препарат Метоклопрамид содержит сульфит натрия безводный Е221 0,5 мг: может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Другие препараты и препарат Метоклопрамид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

К данным препаратам относятся:

- леводопа или другие препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона (см. раздел 2 листка вкладыша);
- производные морфина (препараты, применяемые для снятия сильной боли);
- успокоительные препараты;
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности);
- флуоксетин и пароксетин (препараты, применяемые для лечения депрессии);
- антихолинергические препараты (препараты, применяемые для устранения спазмов желудка);
- антидепрессанты (например, препараты из группы «фенотиазины»; препараты, содержащие литий);
- нейролептики (препараты, применяемые при психических заболеваниях или тошноте и рвоте);
- противосудорожные препараты;
- препараты для снижения уровня гормона пролактина в организме (например, бромокриптина, каберголина);
- любые другие препараты, применяемые для лечения психических заболеваний;
- атоваклон (препарат, применяемый для лечения пневмонии);
- обезболивающие препараты, такие как ацетилсалциловая кислота или парацетамол, или более сильные обезболивающие, называемые опиоидами;
- любые другие препараты для лечения тошноты и рвоты;
- мивакурий и суксаметоний (препараты, применяемые для расслабления мышц);
- циклоспорин (препарат, применяемый для лечения заболеваний иммунной системы).

Препарат Метоклопрамид с напитками и алкоголем

Следует воздержаться от приема алкоголя одновременно с применением препарата Метоклопрамид, так как алкоголь усиливает седативный (успокаивающий) эффект метоклопрамида.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

При необходимости Метоклопрамид можно использовать во время беременности. Ваш лечащий врач определит необходимость применения Вами препарата.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применение в период грудного вскармливания, так как метоклопрамид выделяется с грудным молоком, что может отразиться на здоровье Вашего ребенка.

Fertильность

Данные отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Во время применения препарата Метоклопрамид может нарушаться координация движений и возникать сонливость. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как реагируете на препарат, прежде чем садитесь за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Всегда применяйте препарат Метоклопрамид в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым

Для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты рекомендуется однократная доза 10 мг.

Для симптоматического лечения тошноты и рвоты, включая острую тошноту и рвоту, вызванные мигреню, и для профилактики тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией: рекомендуемая разовая доза составляет 10 мг, введение до трех раз в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг массы тела.

Инъекционный курс лечения должен быть максимально короткий. В кратчайшие сроки следует перейти на прием внутрь или ректальный путь введения.

Детям (в возрасте от 1 до 18 лет).

Дозу рассчитывают в соответствии с таблицей или исходя из расчета 0,10 - 0,15 мг/кг массы тела до 3 раз в день. Максимальная суточная доза 0,5 мг/кг массы тела.

Возраст (в годах)	Вес (кг)	Доза (мг)	Частота
1 - 3	10 - 14	1	до 3 раз в день
3 - 5	15 - 19	2	до 3 раз в день
5 - 9	20 - 29	2,5	до 3 раз в день
9 - 18	30 - 60	5	до 3 раз в день
15 - 18	Более 60	10	до 3 раз в день

Максимальная продолжительность терапии составляет 48 часов для лечения установленной послеоперационной тошноты и рвоты.

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней для профилактики отсроченной тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией.

Способ применения

Раствор вводят внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно вводят медленно в течение не менее чем 3 минут.

Необходимо соблюдать минимальный интервал между введениями 6 часов, даже в случае рвоты.

Пациенты пожилого возраста

Доза препарата может быть снижена вследствие снижения функции почек и печени, обусловленной возрастом.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у Вас нарушение функции почек сообщите об этом лечащему врачу. Доза препарата может быть снижена, если у Вас почечная недостаточность средней и тяжелой степени.

Пациенты с нарушениями функции печени

Если у Вас нарушение функции печени сообщите об этом лечащему врачу. Доза препарата может быть снижена, если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Дети

Метоклопрамид противопоказан детям в возрасте до 1 года.

Если Вам ввели препарат Метоклопрамид больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или приемное отделение ближайшей больницы. Возможны неконтролируемые движения (экстрапирамидные расстройства), сонливость, некоторые нарушения сознания, спутанность сознания, галлюцинации и проблемы с сердцем. При необходимости врач может назначить Вам лечение этих признаков. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат Метоклопрамид

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Метоклопрамид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появился хотя бы один из нижеперечисленных симптомов:

- неконтролируемые движения (часто вовлекающие голову или шею) (могут проявляться у детей или подростков, особенно при введении высоких доз; обычно проявляются в начале лечения и могут возникать даже после однократного введения);
- высокая температура, высокое артериальное давление, судороги, потливость, выделение слюны (это может быть проявление состояния, называемого злокачественным нейролептическим синдромом);
- зуд или кожная сыпь, отек лица, губ или горла, затрудненное дыхание, данные симптомы являются проявлением аллергической реакции на введение метоклопрамида.

Другие возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Очень часто (могут возникать у более, чем 1 человека из 10):

- сонливость.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- депрессия, неконтролируемые движения, такие как тики, мышечные подергивания (особенно у детей и подростков и/или при превышении рекомендуемой дозы, даже после применения однократной дозы препарата);
- паркинсонизм (повышение мышечного тонуса, замедленность движений, дрожание конечностей);
- акатизия (постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость);
- снижение артериального давления, особенно при внутривенном введении;
- диарея;
- чувство слабости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная чувствительность (аллергия);
- amenорея (отсутствие менструаций в течение 6 месяцев и больше);
- повышенный уровень гормона пролактина в крови;
- галлюцинации, нарушение зрения и непроизвольное движение глаз;
- замедленное сердцебиение (особенно при внутривенном введении).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- галакторея (выделение молока у мужчин, а также у женщин не кормящих грудью);
- нарушение сознания, судороги, особенно у больных эпилепсией.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение уровня определенных компонентов крови (метгемоглобина и/или сульфогемоглобина) особенно у новорожденных (в основном это происходит при одновременном приеме высоких доз серосодержащих препаратов);
- анафилактическая реакция (включая анафилактический шок, особенно при внутривенном введении);
- аномальное развитие молочных желез (гинекомастия);
- остановка сердца, возникающая вскоре после инъекционного применения и которая может быть следствием замедления частоты сердечных сокращений (брадикардии);
- изменения сердечного ритма, особенно при внутривенном введении, нарушение сердцебиение (аритмия);
- шок;
- обмороки после инъекций;
- острое повышение артериального давления (гипертензия) у пациентов с опухолью надпочечников (феохромоцитомой);
- эпизодическое повышение артериального давления;
- непроизвольные движения (поздняя дискинезия), которые могут сохраняться во время или после длительного лечения, особенно у пожилых пациентов;
- злокачественный нейролептический синдром, который может проявиться высокой температурой тела, напряжением мышц, дезориентацией.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.
После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.
Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой окончания срока годности является последний день месяца указанного на упаковке.
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Метоклопрамид содержит:

Действующим веществом является метоклопрамида гидрохлорид.
В 1 мл лекарственного препарата содержится 5 мг метоклопрамида гидрохлорида (в виде метоклопрамида гидрохлорида моногидрата).
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия сульфит безводный E221, динатрия эдетат, пропиленгликоль, раствор хлороводородной кислоты 0,1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Метоклопрамид и содержимое упаковки



Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№ 10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь

Адрес: 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон/факс: +375 (177) 735612, 744280

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.