

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА МОТОРИКС

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: domperidone;

1 таблетка содержит домперидона 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинированный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон, магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Стимуляторы перистальтики. Код АТС А03F А03.

Механизм действия обусловлен блокадой допаминовых (D_2) рецепторов, благодаря чему устраняется ингибирующее влияние допамина на моторную функцию желудочно-кишечного тракта. Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет выпорожнение желудка, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера. Не влияет на желудочную секрецию. Противорвотное действие обусловлено сочетанием гастрокинетического эффекта и антагонизма к рецепторам допамина в триггерной зоне хеморецепторов, расположенной вне гематоэнцефалического барьера. Предупреждает развитие или уменьшает выраженность тошноты и рвоты.

После перорального приема хорошо всасывается из ЖКТ (прием пищи или пониженная кислотность желудочного сока замедляют и уменьшают абсорбцию). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет около 1 часа. Связывание с белками плазмы составляет 91–93%. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени (путем гидроксилирования и N-дезалкилирования). Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 7–9 часов. Выводится из организма через кишечник (66%) и почки (33%).

Показания к применению.

Взрослые. Тошнота и рвота, ощущение переполнения в эпигастрии, боль в верхней части живота, изжога с забросом содержимого желудка в рот или без заброса.

Дети. Тошнота и рвота.

Противопоказания. Гиперчувствительность к домперидону или к другим компонентам препарата, пролактин-секреторная опухоль гипофиза (пролактинома), детский возраст (дети до 12 лет и/или с массой тела до 35 кг).

Случаи, когда стимуляция двигательной функции желудочно-кишечного тракта может быть опасной (например, желудочно-кишечные кровотечения, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника).

Препарат нельзя принимать одновременно с пероральными формами кетоконазола, эритромицина или с другими сильнодействующими ингибиторами CYP 3A4, которые удлиняют интервал QT, такими как флуконазол, вориконазол, кларитромицин, амиодарон, телитромицин.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Принимая во внимание высокий уровень метаболизма препарата в печени, его следует применять с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью (креатинин плазмы > 6 мг/100 мл, то есть > 0,6 ммоль/л), период полувыведения домперидона возрастает с 7,4 до 20,8 часа, но концентрация препарата в плазме была ниже, чем у здоровых добровольцев. Поскольку незначительный процент препарата выводится почками в неизменном состоянии, одноразовую дозу можно не корректировать. Но при длительном применении домперидона частоту приема препарата следует уменьшить (см. раздел «Способ применения и дозы»). Также может возникнуть необходимость в уменьшении дозы. При длительной терапии таким больным необходимо находиться под постоянным наблюдением врача.

Моторикс не следует применять одновременно с антацидными или антисекреторными препаратами. Перерыв между приемом препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Домперидон следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска пролонгации интервала QT, включая гипокалиемию, тяжелую гипомagneмию, органические заболевания сердца, одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат можно назначать во время беременности только в случаях, если, по мнению

врача, возможный терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода. Препарат проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении

автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат в терапевтических дозах не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случаях, если во время лечения препаратом наблюдается головокружение, экстрапирамидные расстройства, следует воздерживаться от управления автотранспортом или выполнения работ, требующих концентрации внимания.

Дети. Препарат не рекомендуется назначать детям в возрасте до 12 лет и/или с массой тела до 35 кг.

Способ применения и дозы.

Препарат рекомендуется принимать перорально, до еды. При приеме препарата после еды абсорбция несколько замедляется.

Взрослым и детям с 12 лет с массой тела 35 кг и более назначают по 10–20 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки за 15–30 минут до еды и, в случае необходимости, перед сном.

Максимальная суточная доза домперидона — 80 мг.

Длительность первичного лечения — 4 недели. Врач определяет необходимость дальнейшего применения препарата.

При почечной недостаточности, в зависимости от степени тяжести рекомендуется уменьшение частоты приема препарата до 1–2 раз в сутки; при печеночной недостаточности препарат следует применять с осторожностью (см. раздел «Надлежащие меры безопасности при применении»).

Передозировка.

Симптомы: сонливость, дезориентация, экстрапирамидные расстройства.

Лечение: применение активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций — антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты с антихолинергическим действием.

Побочные эффекты.

Рекомендованные дозы обычно хорошо переносятся. У некоторых лиц могут возникать побочные эффекты. Возможные побочные реакции:

со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции (включая шок), ангионевротический отек, крапивница, аллергические реакции (в том числе конъюнктивит, стоматит);

со стороны эндокринной системы: редко — повышение уровня пролактина; в одиночных случаях — галакторея, гинекомастия, аменорея;

со стороны пищеварительной системы: редко — гастроинтестинальные расстройства (абдоминальная боль, регургитация, диарея, изменения аппетита, тошнота, изжога, запор); в отдельных случаях — кратковременные спазмы кишечника (полностью обратимы и исчезают после прекращения лечения);

со стороны нервной системы: часто — головная боль, бессонница, сухость во рту; редко — головокружение, жажда, вялость, раздражительность, экстрапирамидные расстройства, нервозность; очень редко — ажитация, сонливость, судороги;

со стороны сердечно-сосудистой системы: редко — удлинение интервала QT, отек, ощущение сердцебиения; очень редко — желудочковые аритмии;

со стороны мочевыделительной системы: редко — частое мочеиспускание, дизурия;

со стороны опорно-двигательного аппарата: редко — боль в ногах, астения;

со стороны кожи и подкожных тканей: редко — сыпь, зуд;

лабораторные показатели: редко — повышение уровня АЛТ, АСТ и холестерина.

Большинство побочных реакций являются дозозависимыми и проходят после уменьшения дозы или отмены препарата. Однако при нарушениях гематоэнцефалического барьера или при его недоразвитии (например, у детей) нельзя исключать проявлений неврологических побочных явлений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами другие виды взаимодействий.

Антихолинэргические препараты могут нейтрализовать действие домперидона.

Биодоступность препарата снижается при его приеме после циметидина, натрия гидрокарбоната, а также одновременного применения антацидных и антисекреторных препаратов.

Метаболические превращения домперидона проходят с участием изофермента CYP 3A4 системы цитохрома P450, поэтому при одновременном применении домперидона с лекарственными средствами, которые в значительной степени ингибируют этот изофермент, может возникнуть повышение уровня домперидона в плазме. Примером препаратов, которые ингибируют CYP 3A4, могут быть противогрибковые препараты азолового ряда (флуконазол, интраконазол, кетоконазол, вориконазол), антибиотики группы макролидов (кларитромицин, эритромицин), ингибиторы ВИЧ-протеазы (ампренавир, атазанавир, фозампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил), амиодарон, апрепитант, телитромицин, нефазодон.

При одновременном применении с м-холинолитиками и наркотическими анальгетиками снижается влияние домперидона на моторно-эвакуаторную деятельность желудка и кишечника.

Одновременное применение препарата с ингибиторами CYP 3A4 может приводить к удлинению интервала QT (см. раздел «Противопоказания»).

При одновременном применении домперидона в дозе 10 мг 4 раза в день и кетоконазола в дозе 200 мг дважды в день наблюдается удлинение интервала QT на 10–20 мсек. При монотерапии домперидоном как в аналогичных дозировках, так и при приеме суточной дозы 160 мг (что в два раза выше максимально допустимой суточной дозы), не наблюдалось клинически значимых изменений интервала QT.

Одновременный прием домперидона с дигоксином или парацетамолом не влияет на уровень этих препаратов в крови.

Моторикс можно применять с нейролептиками; агонистами допаминэргических рецепторов (бромокриптином, леводопой), нежелательные периферические эффекты которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он угнетает без нейтрализации их основных свойств.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

