

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

### МЕТОКЛОПРАМИД

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Метоклопрамид

**Международное непатентованное название:** метоклопрамид

**Химическое название:** 4-амино-5-хлор-N-[(2-диэтиламино-этил)]-2-метоксибензамида гидрохлорид.

**Лекарственные формы:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

### СОСТАВ

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества 10 мг метоклопрамида гидрохлорида гидрата.

*Вспомогательные вещества:* натрия пиросульфит, натрия хлорид, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (Трилон Б), вода для инъекций.

### Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** противорвотное средство -- дофаминовых рецепторов блокатор центральный

Код АТХ: А03FA01

### Фармакологические свойства

Специфический блокатор дофаминовых (D<sub>2</sub>) и серотониновых (5-HT<sub>3</sub>) рецепторов, угнетает хеморецепторы триггерной зоны ствола головного мозга, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от привратника желудка и двенадцатиперстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и парасимпатическую нервную систему (иннервация желудочно-кишечного тракта) оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (в т.ч. тонус нижнего сфинктера пищевода). Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, уменьшает гиперацидный стаз, препятствует пилорическому и эзофагеальному рефлюксу, стимулирует перистальтику кишечника. Нормализует отделение желчи, уменьшает спазм сфинктера Одди. Не изменяя его тонуса, устраняет дискинезию желчного пузыря. Не влияет на тонус кровеносных сосудов мозга, артериальное давление, функцию дыхания, а также почек и печени, на кроветворение, секрецию желудка и поджелудочной железы. Стимулирует секрецию пролактина. Увеличивает чувствительность тканей к ацетилхолину (действие не зависит от вагусной иннервации, но устраняется холиноблокаторами). Стимулирует секрецию альдостерона, усиливает задержку ионов натрия и выведение ионов калия.

Начало действия на желудочно-кишечный тракт отмечается через 1-3 минуты после в/в введения, 10-15 минут – после в/м введения и проявляется ускорением эвакуации содержимого желудка (примерно от 0,5-6 часов в зависимости от пути введения) и противорвотным эффектом (продолжается 12 часов).

**Фармакокинетика.** Связь с белками плазмы – около 30%. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения составляет 4 - 6 часов, при нарушении функции почек – до 14 часов. Выведение препарата происходит в основном через почки в течение 24-72 часов в неизменном виде и в виде конъюгатов. Проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры и проникает в материнское молоко.

### **Показания к применению**

Рвота, тошнота, икота различного генеза (в некоторых случаях может быть эффективен при рвоте, вызванной лучевой терапией или приемом цитостатиков). Атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная); дискинезия желчевыводящих путей; рефлюкс-эзофагит; метеоризм; в составе комплексной терапии обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Применяется для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, стеноз привратника, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, феохромоцитомы, эпилепсия, глаукома, экстрапирамидные нарушения, болезнь Паркинсона, пролактинозависимые опухоли, рвота на фоне лечения или передозировки нейролептиками и у больных раком молочной железы, беременность (I триместр), период лактации, ранний детский возраст (до 2 лет).

**С осторожностью** – детский возраст, почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно или внутримышечно. Взрослым в дозе 10-20 мг 1–3 раза в сутки (максимальная суточная доза – 60 мг); детям старше 6 лет по 5 мг 1-3 раза в сутки; для детей в возрасте с 2 до 6 лет суточная доза составляет 0,5-1 мг/кг массы тела, кратность введения 1-3 раза.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты, обусловленных приемом цитостатиков или лучевой терапией, препарат вводят внутривенно в дозе 2 мг/кг массы тела за 30 минут до применения цитостатиков или облучения; при необходимости введение повторяют через 2-3 часа.

Перед рентгенологическим исследованием взрослым вводят внутривенно 10-20 мг за 5-15 мин до начала исследования.

Больным с клинически выраженной печеночно-почечной недостаточностью назначают дозу в два раза меньшую обычной, последующая доза зависит от индивидуальной реакции больного на метоклопрамид.

### **Побочное действие**

Со стороны нервной системы: экстрапирамидные расстройства – спазм лицевой мускулатуры, тризм, ритмическая протрузия языка, бульбарный тип речи, спазм экстраокулярных мышц (в т. ч. окулогирный криз), спастическая кривошея, опистотонус, мышечный гипертонус; паркинсонизм (гиперкинез, мышечная ригидность – проявление дофамин-блокирующего действия, риск развития у детей и подростков увеличивается при превышении дозы 0,5 мг/кг/сут); дискинезы (у пожилых, при хронической почечной недостаточности); сонливость, утомляемость, тревожность, растерянность, головная боль, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: запор или диарея, редко – сухость во рту.

Аллергические реакции: крапивница.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном приеме в высоких дозах) – гинекомастия, галакторея, нарушение менструального цикла.

Прочие: в начале лечения возможен агранулоцитоз, редко (при применении в высоких дозах) – гиперемия слизистой оболочки носа.

### **Передозировка**

Симптомы: гиперсомния, дезориентация и экстрапирамидные расстройства. Как правило, симптоматика исчезает после прекращения приема препарата в течение 24 часов. При необходимости проводится лечение холиноблокаторами и противопаркинсоническими средствами.

### **Взаимодействие**

Усиливает действие этанола на ЦНС, седативный эффект снотворных средств, повышает эффективность терапии H<sub>2</sub>-гистаминоблокаторами.

Повышает всасывание диазепама, тетрациклина, ампициллина, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, леводопы, этанола; замедляет всасывание дигоксина и циметидина.

При одновременном применении с нейролептиками возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов.

Действие метоклопрамида могут ослабить антихолинэстеразные средства.

### **Особые указания**

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

На фоне применения метоклопрамида возможны искажения данных лабораторных показателей функции печени и определения концентрации альдостерона и пролактина в плазме.

В период применения препарата следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстрой психической и двигательной реакции (вождение транспортных средств и др.).

Большинство побочных эффектов возникает в течение 36 часов от начала лечения и проходит в течение 24 часов после отмены. Лечение должно быть по возможности кратковременным.

В период лечения препаратом не рекомендовано употребление алкоголя.

### Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл. По 2 мл в ампулах нейтрального стекла. По 10 ампул укладывают в коробку из картона. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 контурные упаковки укладывают в пачку из картона.

По 5, 10 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или решетками, или сепаратором из картона или бумаги мешочной.

В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или нож ампульный керамический. При использовании ампул с насечками, точками или кольцами нож ампульный не вкладывают.

### Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Условия хранения

Список Б. В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

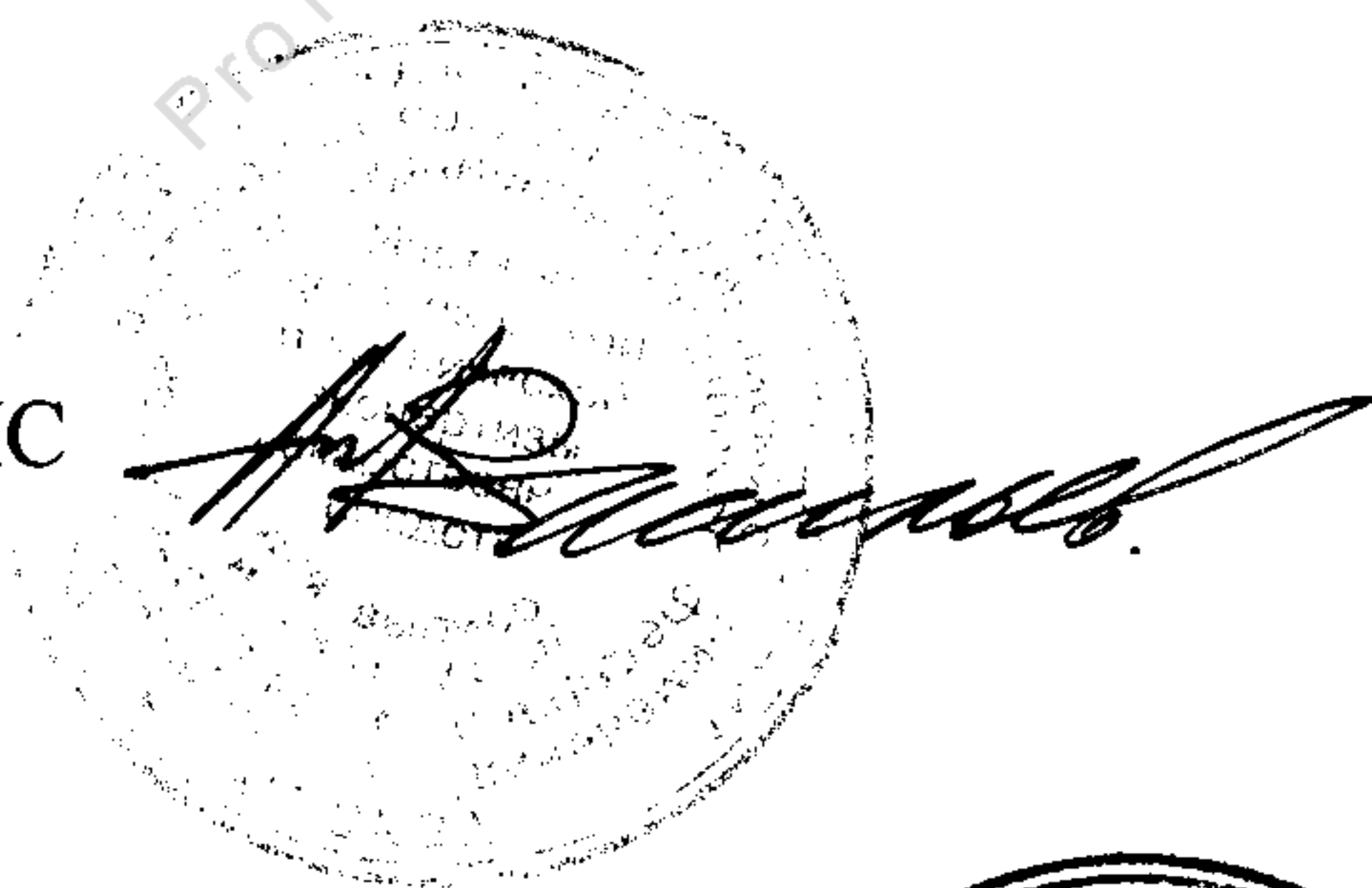
### Производитель

ОАО «Биохимик»

Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А.

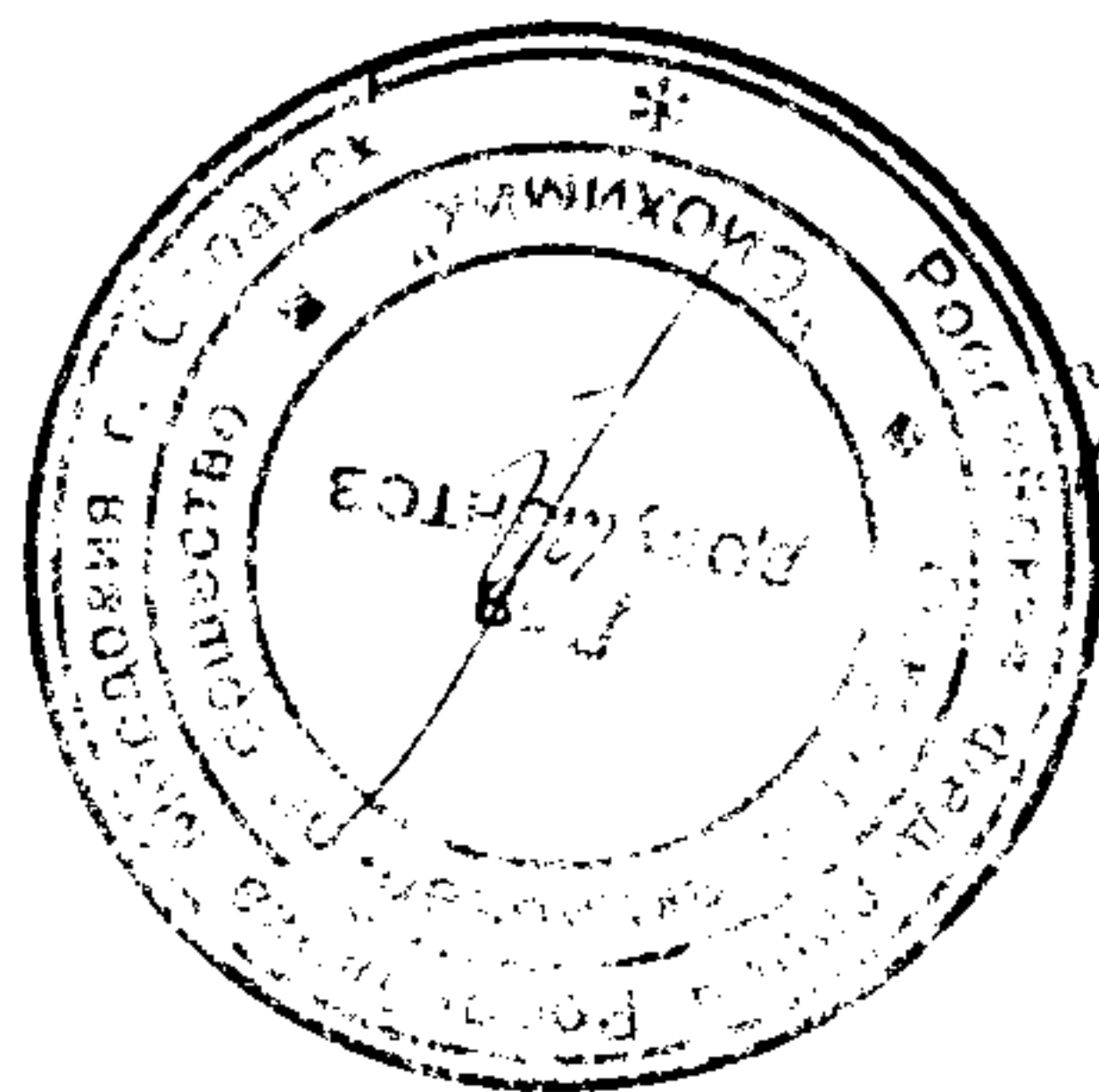
Тел./факс: (8342) 47-36-48, 47-36-78

Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

Представитель ОАО «Биохимик»



Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/metoclopramide/>