

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
Перинорм**

Регистрационный номер и дата:

Торговое название препарата: Перинорм

Международное непатентованное название: Метоклопрамид

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

Лекарственные формы: таблетки, раствор для приема внутрь, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

1 таблетка содержит в качестве активного вещества 10 мг метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (в пересчете на безводный метоклопрамида гидрохлорид).

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, очищенный тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, очищенная вода.

5 мл раствора для приема внутрь содержат в качестве активного вещества 5 мг метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (в пересчете на безводный метоклопрамида гидрохлорид).

Вспомогательные вещества: метилпарабен, пропилпарабен, лимонная кислота моногидрат, натрия метабисульфат, сорбитол, глицерин, краситель хинолиновый желтый растворимый, краситель бриллиантовый голубой, эссенция фруктового ассорти, ванильная эссенция, очищенная вода.

1 мл раствора для внутримышечного и внутривенного введения содержит 5 мг метоклопрамида гидрохлорида моногидрата (в пересчете на безводный метоклопрамида гидрохлорид).

Вспомогательные вещества: динатриевая соль ЭДТА, натрия хлорид, натрия ацетат, ледяная уксусная кислота, вода для инъекций.

Описание

Таблетки: белые, почти белые, круглые, плоские таблетки с разделительной риской с одной стороны и гравировкой «PERINORM» на другой

Раствор для приема внутрь 1 мг/мл: прозрачный раствор зеленого цвета. Запах фруктового ассорти с оттенком ванили.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Противорвотное средство – дофаминовых рецепторов антагонист центральный
Код АТХ A03FA01

Фармакологические свойства

Специфический блокатор дофаминовых (D2) и серотониновых (5-HT3) рецепторов, угнетает хеморецепторы триггерной зоны ствола мозга, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от пилоруса и двенадцатиперстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и

Буданов.

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 в покое). 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). Стимулируя секрецию альдостерона, усиливает задержку Na^+ и выведение K^+ .

Фармакокинетика. Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В связи с частичным разрушением в печени после всасывания биодоступность – 75%. Объем распределения – 3,5 л/кг. Максимальные концентрации в крови пропорциональны принимаемой дозе, и достигается через 1-2 часа. Связь с белками плазмы – 13-30%. Подвергается метаболизму в печени. Период полувыведения составляет от 2,5 до 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

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, стеноз привратника, кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника, феохромоцитома, 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), до 14 лет – парентеральное введение.

Не назначают после операций на ЖКТ (как пилоропластика или анастомоз кишечника), поскольку энергичные мышечные сокращения препятствуют заживлению.

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

Буданов.

Способ применения и дозы

Таблетки. Внутрь, за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды. Взрослым назначают по 5-10 мг 3-4 раза в сутки. Максимальная разовая доза составляет 20 мг, суточная 60 мг. Детям старше 6 лет назначают по 5 мг 1-3 раза в сутки.

Раствор для приема внутрь. Детям в возрасте 2-6 лет по чайной ложке раствора 1-3 раза в сутки.

Раствор для инъекций. Вводят в/в или в/м 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 в назначают дозу в два раза меньше 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

Могут отмечаться 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 H₂-гистаминоблокаторами.

Буданов.

Повышает всасывание 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.

При приеме 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:

Таблетки по 10 мг.

По 10 таблеток в блистеры Ал/ПВХ.

По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Раствор для приема внутрь 1 мг/мл.

Флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой по 30 мл или 100 мл.

По 1 флакону вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения 5 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулу янтарного цвет нейтрального стекла (тип I BP).

По 10 ампул на бумажном поддоне вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в недоступном для детей месте!

Таблетки по 10 мг.

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Раствор для приема внутрь 1 мг/мл.

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C.

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения 5 мг/мл.

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C.

Срок годности: 3 года Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Производитель:

«ИПКА Лабораториз Лимитед», Индия

48. Kandivili industrial estate, Kandivili (West)

Mumbai 400067 India

Буданов.

48 Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест)
Мумбай 400067 Индия.
Представительство в РФ:
119421 г.Москва, ул Обручева д.4. корп. 3 офис 159-160
тел.: (495) 936-41-45
факс: (495) 775-04-07

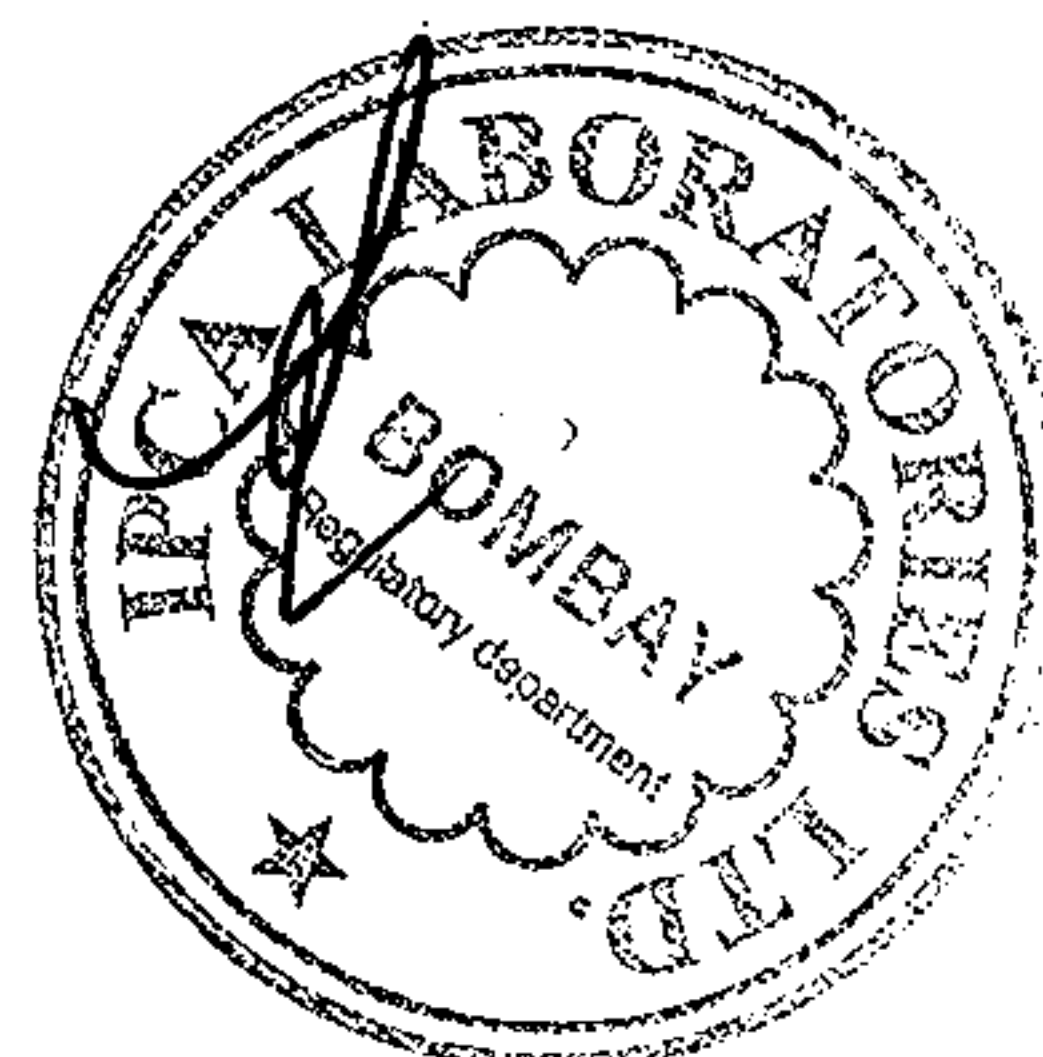
И О Директора ИДКЭЛС



Буданов

Буданов С.В.

Зам. главы представительства



Р. Ананд Кумар