

## [Домперидон-Тева](#)



### Код АТХ:

- [A03FA03](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Домперидон](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

◇ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "Do 10" на одной стороне; на поперечном разрезе - ядро белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
домперидона малеат	12.73 мг,
что соответствует содержанию домперидона	10 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 50 мг, крахмал кукурузный 10 мг, натрия лаурилсульфат 200 мкг, повидон К30 3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23.32 мг, кремния диоксид коллоидный 250 мкг, магния стеарат 500 мкг.

*Состав оболочки:* гипромеллоза 2.8 мг, пропиленгликоль 300 мкг, тальк 700 мкг, титана диоксид (E171) 1.2 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Органотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Домперидон - блокатор дофаминовых рецепторов, обладающий противорвотным действием. Противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и ингибирования рецепторов дофамина в триггерной зоне хеморецепторов головного мозга, расположенных вне гематоэнцефалического барьера в области area postrema. При приеме внутрь домперидон повышает сниженное давление в пищеводе, улучшает антродуоденальную моторику и ускоряет опорожнение желудка, не оказывая действия на желудочную секрецию. Домперидон повышает секрецию пролактина в гипофизе.

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь натошак домперидон быстро абсорбируется, его  $C_{max}$  в плазме достигаются в течение 30-60 мин. Низкая абсолютная биологическая доступность после приема внутрь (около 15%) обусловлена эффектом «первого прохождения» через печень. Хотя у здоровых добровольцев биодоступность домперидона увеличивается при приеме после еды, пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта следует принимать домперидон за 15-30 мин до еды. При снижении кислотности желудочного сока наблюдается нарушение абсорбции домперидона. Предварительный прием циметидина и натрия гидрокарбоната снижает биодоступность домперидона. При приеме внутрь после еды для достижения максимальной абсорбции требуется несколько большее время.

При приеме внутрь домперидон не кумулирует и не индуцирует собственный обмен. Домперидон на 91-93% связывается с белками плазмы крови. Домперидон распределяется в различных тканях организма, обнаруживается в грудном молоке, но не проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация домперидона в грудном молоке составляет 10-50% от концентрации в плазме крови.

Метаболизм домперидона происходит в печени и в стенке кишечника путем гидроксирования и N-дезалкилирования с участием изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1.

Домперидон выводится кишечником (66%) и почками (33%), в т.ч. в неизменном виде (10% и 1% соответственно).  $T_{1/2}$  составляет 7-9 ч.

*Фармакокинетика у особых групп пациентов.* У пациентов с концентрацией сывороточного креатинина более 0.6 ммоль/л  $T_{1/2}$  составляет от 7.4 до 20.8 ч, при этом концентрация домперидона в плазме крови снижена.

**Показания к применению:**

Диспептические симптомы, такие как тошнота, рвота, чувство переполнения в эпигастральной области, дискомфорт в верхних отделах живота и регургитация желудочного содержимого.

**Относится к болезням:**

- [Рвота](#)
- [Тошнота](#)

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к домперидону или любому другому компоненту препарата;
- пролактинсекретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- механическая обструкция кишечника;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактозы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- период грудного вскармливания;
- дети с массой тела менее 35 кг.

*С осторожностью.* Беременность, печеночная недостаточность, почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь перед приемом пищи, запивая достаточным количеством воды.

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг 1-2 таблетки 3-4 раза в день. Максимальная доза составляет 80 мг в день. Продолжительность приема - 4 недели. Дальнейший прием препарата возможен после консультации у врача.

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется уменьшение частоты приема препарата до 1-2 раз в день.

**Побочное действие:**

Частота развития побочных реакций классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%; очень редко - менее 0.01%, включая единичные случаи.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилаксия, в том числе анафилактический шок, крапивница и ангионевротический отек.

*Со стороны эндокринной системы:* редко - повышение концентрации пролактина.

*Со стороны нервной системы:* очень редко - экстрапирамидные нарушения.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - желудочно-кишечные расстройства; очень редко - спазм кишечника, диарея.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - зуд, сыпь.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* редко - галакторея, гинекомастия, аменорея.

## Передозировка:

Симптомы передозировки включают сонливость, дезориентацию и экстрапирамидные расстройства, особенно у детей.

*Лечение:* Специфического антидота нет. В случае передозировки могут быть эффективными промывание желудка и применение активированного угля. Рекомендуется тщательное наблюдение и поддерживающая терапия.

Для купирования экстрапирамидных нарушений могут оказаться эффективными м-холиноблокаторы и препараты, применяемые для лечения паркинсонизма.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение домперидона во время беременности допускается только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. На время применения домперидона грудное вскармливание следует приостановить.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

М-холиноблокаторы могут нейтрализовать действие домперидона.

Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с домперидоном, так как они снижают его биологическую доступность после приема внутрь.

Одновременный прием мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 может вызывать повышение концентрации домперидона в плазме. Кетоконазол ингибирует CYP3A4-зависимый первичный метаболизм домперидона, в результате чего достигается приблизительно трехкратное увеличение  $C_{max}$  домперидона и AUC в фазе плато.

Ингибиторами изофермента CYP3A4 являются также следующие лекарственные средства:

- противогрибковые препараты азолового ряда;
- антибиотики из группы макролидов;
- ингибиторы ВИЧ-протеазы;
- нефазодон.

При совместном применении домперидона в дозе 10 мг 4 раза в день и кетоконазола в дозе 200 мг 2 раза в день наблюдается удлинение интервала Q-T<sub>n</sub> 10-20 мс. При монотерапии домперидоном как в аналогичных дозах, так и при приеме суточной дозы 160 мг, в 2 раза превышающей максимально допустимую, не было отмечено клинически значимых изменений интервала Q-T.

Домперидон может влиять на абсорбцию одновременно применяемых пероральных препаратов, в частности препаратов с замедленным высвобождением активного вещества, или препаратов, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Однако применение домперидона у больных на фоне приема парацетамола или подобранной терапии дигоксинном не влияло на концентрацию этих препаратов в крови. Домперидон может также сочетаться с:

- нейролептиками, действие которых он не усиливает;

— агонистами дофаминовых рецепторов (бромокриптином, леводопой), нежелательные периферические эффекты которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он подавляет, не нейтрализуя их основные свойства.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Препарат Домперидон-Тева содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, галактоземией или нарушением абсорбции глюкозы или галактозы.

Так как только очень небольшое количество домперидона выводится почками в неизменном виде, то вряд ли необходима коррекция разовой дозы у пациентов с почечной недостаточностью. При повторном назначении частота дозирования должна быть снижена до 1-2 раз в сут в зависимости от тяжести недостаточности; также может потребоваться снижение дозы. При длительной терапии такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением. Прием препарата после еды замедляет его всасывание.

*Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой:* не влияет.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью: почечная недостаточность. Так как только очень небольшое количество домперидона выводится почками в неизменном виде, то вряд ли необходима коррекция разовой дозы у пациентов с почечной недостаточностью. При повторном назначении частота дозирования должна быть снижена до 1-2 раз в сут в зависимости от тяжести недостаточности; также может потребоваться снижение дозы. При длительной терапии такие пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью: печеночная недостаточность.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан детям с массой тела менее 35 кг.

## **Условия хранения:**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

*Срок годности.* 4года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска в аптеке:**

Без рецепта.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Domperidon-Teva>