Домперидон-Тева



Код АТХ:

- A03FA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Домперидон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

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.

	1 таб.
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 areapostrema. 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 натощак 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 гидроксилирования и N-дезалкилирования с участием изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1.

Домперидон выводится кишечником (66%) и почками (33%), в т.ч. в неизмененном 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-Тна 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 дигоксином 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 неизмененном 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 неизмененном 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°С. 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