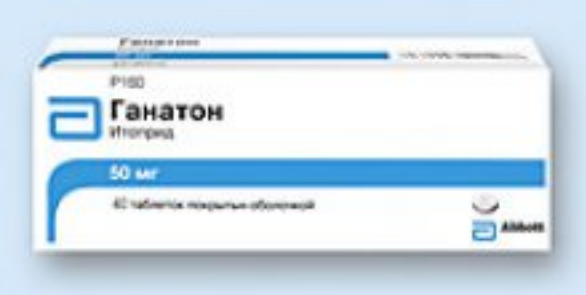
Ганатон



Код АТХ:

- A03FA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Итоприд

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 оболочкой (пленочной) белого цвета, круглые, с риской на одной стороне и гравировкой "HC 803" - на другой.

	1 таб.
итоприда гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза - 34.975 мг (включая избыток вследствие потери в массе при производстве - 2.93%), крахмал кукурузный - 15 мг, кармеллоза - 20 мг, кислота кремниевая безводная - 4 мг, магния стеарат - 1 мг, гипромеллоза - 4.4 мг, макрогол 6000 - 0.4 мг, титана диоксид - 0.2 мг, воск карнауба - 0.025 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, повышающий моторику ЖКТ. Стимулятор высвобождения ацетилхолина.

Итоприда гидрохлорид активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма с допаминовыми D_2-рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы. Итоприд активирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение.

Препарат оказывает также противорвотный эффект за счет взаимодействия с D_2-рецепторами, расположенными в триггерной зоне. Итоприд вызывал дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Итоприда гидрохлорид оказывает специфическое действие на верхний отдел ЖКТ, ускоряет транзит по желудку и улучшает его опорожнение.

Итоприда гидрохлорид не влияет на сывороточные уровни гастрина.

Фармакокинетика

Всасывание

Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Относительная биодоступность его составляет 60%, что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Пища не оказывает влияния на биодоступность.

После приема 50 мг итоприда гидрохлорида внутрь C_{max} достигается через 0.5-0.75 ч и составляет0.28 мкг/мл. При повторном приеме препарата в дозе 50-200 мг 3 раза/сут в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной.

Распределение

Связывание с белками плазмы (в основном с альбумином) составляет 96%. Связывание с α_1-кислым гликопротеином составляет менее 15% от общего связывания.

Активно распределяется в тканях (V_d 6.1 л/кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонкой кишке, печени, надпочечниках и желудке. Проникает через ГЭБ в минимальных количествах. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2-3% от таковой итоприда). Первичным метаболитом является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы.

Итоприд метаболизируется под действием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром "запаха рыбы"). У больных с триметиламинурией $T_{1/2}$ итоприда увеличивается.

По данным фармакокинетических исследований in vivo итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы.

Выведение

Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтических дозах у здоровых людей составляла 3.7 и 75.4% соответственно.

Конечный $T_{1/2}$ итоприда гидрохлорида составляет около 6 ч.

Показания к применению:

Лечение желудочно-кишечных симптомов, связанных с замедленной моторикой желудка и функциональной неязвенной диспепсией (хроническим гастритом), таких как:

— вздутие живота;

— чувство переполнения в желудке после приема пищи;

— боль или дискомфорт в эпигастральной области;

— анорексия;

— изжога;

— тошнота;

— рвота.

Относится к болезням:

- Вздутие живота
- Диспепсия
- Изжога
- Рвота
- Тошнота

Противопоказания:

— желудочно-кишечное кровотечение, механическая обструкция или перфорация ЖКТ;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 16 лет;

— повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата.

С осторожностью

Вследствие усиления итопридом действия ацетилхолина, следует назначать с осторожностью из-за возможного развития холинергических побочных реакций у категории пациентов, для которых их появление может усугубить течение основного заболевания.

Итоприд следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста в связи с частым снижением функции печени и почек, наличием сопутствующих заболеваний или другого лечения.

Способ применения и дозы:

Взрослым назначают внутрь по 50 мг (1 таб.) 3 раза/сут до еды. Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Указанная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного.

В клинических исследованиях продолжительность лечения препаратом Ганатон была до 8 недель.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, сыпь, анафилаксия.

Со стороны эндокринной системы: повышение уровня пролактина, гинекомастия.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение, тошнота, желтуха.

Изменения лабораторных показателей: повышение активности АСТ и АЛТ, ГГТ, ЩФ и уровня билирубина.

Передозировка:

Случаи передозировки у человека не описаны.

При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет достаточных данных применения итоприда гидрохлорида при беременности. Применение при беременности возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Существует потенциальный риск развития побочных реакций у грудного ребенка, также имеются данные о

выделении итоприда с молоком у крыс. При необходимости приема в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метаболическое взаимодействие вряд ли возможно, т.к. итоприд метаболизируется под действием флавиновой монооксигеназы, а не изоферментов системы цитохрома Р450.

При одновременном применении Ганатона с варфарином, диазепамом, диклофенаком натрия, тиклопидина гидрохлоридом, нифедипином и никардипина гидрохлоридом изменений связывания итоприда с белками не наблюдалось.

Итоприд усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других одновременно применяемых внутрь препаратов. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также форм с замедленным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой.

Противоязвенные средства, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат, не влияют на прокинетическое действие итоприда.

Антихолинергические средства могут ослабить эффект итоприда.

Особые указания и меры предосторожности:

Итоприд усиливает действие ацетилхолина и может вызвать холинэргические побочные реакции.

Применение в пожилом возрасте

Итоприд следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста в связи с частым снижением функции печени и почек, наличием сопутствующих заболеваний или другого лечения.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 16 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ganaton