Итопра



Код АТХ:

- A03FA

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 пленочной оболочкой, 50 мг.

По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 табл. в картонной пачке.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
итоприда гидрохлорид	50 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 40 мг; крахмал кукурузный — 10 мг; гипролоза — 4 мг; кармеллоза натрия — 15 мг; магния стеарат — 3 мг	
оболочка пленочная: Opadry OY-S-7223 (гипролоза —	

1,51 мг, гипромеллоза — 1,51 мг, титана диоксид — 1,51 мг, макрогол 400 — 0,27 мг) — 4,8 мг	

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. С одной стороны таблетки методом тиснения нанесена маркировка «ID 50». На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противорвотное, прокинетическое, антидофаминовое, холиномиметическое.

Фармакодинамика

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику ЖКТ за счет антагонизма с D_2-дофаминовыми рецепторами и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Итоприда гидрохлорид активирует высвобождение ацетилхолина, подавляет его разрушение. Обладает противорвотным эффектом за счет блокады D_2-рецепторов, находящихся в триггерной зоне. Вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Итоприда гидрохлорид активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма с D_2-рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы.

Итоприда гидрохлорид оказывает специфическое действие на верхние отделы ЖКТ, ускоряет транзит по желудку, улучшает его опорожнение.

Не оказывает влияние на сывороточные концентрации гастрина.

Фармакокинетика

Всасывание

Итоприда гидрохлорид быстро и хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Относительная биодоступность 60%. Максимальная концентрация в плазме крови

(Стах) - 0,28 мк/мл. Период достижения максимальной концентрации в плазме крови

(ТСтах) - 0,5-0,75 часа после приема 50 мг препарата. При повторном приеме по

50-200 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика имеет линейный характер,

кумуляция препарата минимальна.

Связь с белками составляет 96 % (в основном с альбумином); с альфа1 - кислым

гликопротеином - менее 15 %.

Распределение

Итоприда гидрохлорид распределяется в почках, тонком кишечнике, печени,

надпочечниках, желудке. Объем распределения (Vd) - 6,1 л/кг.

В терапевтических дозах итоприда гидрохлорид незначительно проникает в головной и

спинной мозг, а также в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

Препарат ме! аболизируется в печени под действием флавин-завиеимой монооксигеназы.

Идентифицированы 3 метаболита, лишь один из них проявляет незначительную

активность (2 - 3 % от активности итоприда гидрохлорида), что не имеет

фармакологического значения.

Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном почками. Период

полувыведения (T1/2) - составляет 6 часов, у больных с триметиламинурией T1/2

увеличивается.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение функциональной неязвенной диспепсии (хронического гастрита) в т.ч.:

— вздутие живота (метеоризм);

— боль или ощущение дискомфорта в эпигастральной области (гастралгия);

— анорексия;

— изжога;

— тошнота, рвота;

— чувство быстрого насыщения.

Относится к болезням:

- Вздутие живота
- Гастрит
- Диспепсия
- Изжога
- Метеоризм
- Рвота
- Тошнота

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному веществу препарата;

— желудочно-кишечные кровотечения;

— механическая обструкция и перфорация органов ЖКТ;

— детский возраст до 16 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания).

С осторожностью: в связи с наличием в составе препарата лактозы, итоприд применяют с осторожностью при врожденном дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции и в гериатрии у пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени и почек.

Способ применения и дозы:

Внутрь, до еды, по 50 мг 3 раза/сут.

Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг.

Указанная доза может быть снижена с учетом возраста пациента.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, сыпь, анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы: гинекомастия, повышение уровня пролактина.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор.

Лабораторные показатели: повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ, ЩФ, уровня билирубина.

Передозировка:

Случаи передозировки у человека не описаны.

Лечение: при возможной передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Болезнь Крона
- Боли в животе
- Диарея
- Дисбактериоз кишечника

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Метаболическое взаимодействие маловероятно, т.к. итоприда гидрохлорид метаболизируется под действием флавиновой монооксигеназы, а не CYP450.

При одновременном применении варфарина, диазепама, диклофенака натрия, тиклопидина гидрохлорида, нифедипина и никардипина гидрохлорида изменений связывания с белками не наблюдали.

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику желудка, поэтому препарат может повлиять на всасывание других препаратов, которые назначают внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также форм с замедленным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой.

Прокинетическое действие итоприда гидрохлорида не изменяется под влиянием противоязвенных средств (циметидин, ранитидин, тепренон, цетраксат).

Антихолинергические лекарственные средства ослабляют действие препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять препарат Итопра у пациентов, для которых появление холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина под влиянием препарата), может усугубить течение основного заболевания.

При отмене препарата Итопра признаков возникновения синдрома отмены не описано.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Действие компонентов препарата не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако в связи с возможными побочными эффектами (головокружение, тремор) нельзя исключить снижение концентрации внимания и влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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