Мотилиум (таблетки для рассасывания)



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:

Форма выпуска, описание и состав

Белые или почти белые круглые таблетки для рассасывания.

Активное вещество: домперидон, 10 мг.

Вспомогательные вещества - желатин, маннитол, аспартам, мятная эссенция, полоксамер 188.

По 10 таблеток в блистер из поливинилхлорида/алюминия. 3 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — противорвотное.

Фармакодинамика

Домперидон - антагонист дофамина, обладающий аналогично метоклопрамиду и некоторым нейролептикам, противорвотными свойствами. Однако, в отличие от этих лекарственных препаратов, домперидон плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Применение домперидона редко сопровождается экстрапирамидными побочными действиями, особенно у взрослых, но домперидон стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Его противорвотное действие, возможно, обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне хеморецепторов.

При применении внутрь домперидон увеличивает продолжительность антральных и дуоденальных сокращений, ускоряет опорожнение желудка и повышает давление сфинктера нижнего отдела пищевода у здоровых людей.

Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию.

Фармакокинетика

Домперидон быстро абсорбируется при пероральном приеме натощак, максимальные концентрации в плазме отмечаются примерно в течение 1 часа.

Низкая абсолютная биологическая доступность перорального домперидона (приблизительно 15%) обусловлена экстенсивным первичным метаболизмом в стенке кишечника и печени.

Домперидон следует принимать за 15-30 минут до еды. Гипоацидность желудочного сока снижает абсорбцию домперидона. При приеме препарата после еды для достижения максимальной абсорбции требуется больше времени, а площадь под кривой (AUC) несколько увеличивается.

При пероральном приеме домперидон не кумулирует и не индуцирует собственный обмен. Максимальная концентрация в плазме через 90 мин после приема внутрь в дозе по 30 мг в день в течение 2 недель составляла 21 нг/мл, почти не отличаясь от максимальной концентрации после однократного приема (18 нг/мл). Домперидон на 91-93 % связывается с белками плазмы.

Концентрации домперидона в грудном молоке кормящих женщин в 4 раза ниже, чем соответствующие концентрации в плазме.

Препарат метаболизируется в печени путем гидроксилирования и N-дезалкилирования. Выведение с мочой и калом составляет 31 и 66% от пероральной дозы, соответственно. Выделение препарата в неизмененном виде составляет небольшой процент (10% - с калом и приблизительно 1% - с мочой). Период полувыведения из плазмы после приема разовой дозы составляет 7-9 часов у здоровых людей, но удлинен у больных с тяжелой почечной недостаточностью (20,8 ч).

Показания к применению:

а) Комплекс диспептических симптомов, часто ассоциирующийся с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом:

- чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота;
- отрыжка, метеоризм;
- тошнота, рвота;
- изжога, отрыжка.

б) Тошнота и рвота функционального, органического, инфекционного происхождения, а также вызванные радиотерапией, лекарственной терапией или нарушением диеты. Специфическим показанием является тошнота и рвота, вызванные агонистами дофамина в случае применения при болезни Паркинсона (такими как леводопа и бромокриптин).

Относится к болезням:

- Болезнь Паркинсона
- Вздутие живота
- Инфекции
- Метеоризм
- Отрыжка
- Рвота
- Тошнота
- Эзофагит

Противопоказания:

- установленная непереносимость препарата и его компонентов;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- одновременный прием пероральных форм кетоконазола (см. раздел Взаимодействия);
- желудочно-кишечные кровотечения, механическая непроходимость или перфорация (т.е. когда стимуляция двигательной функции желудка может быть опасной).
- детский возраст до 5-ти лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения и дозы:

1. Хроническая диспепсия

Дети в возрасте от 5 до 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки, за 15-30

мин. до еды и, в случае необходимости, перед сном.

Максимальная суточная доза домперидона - 2,4 мг на 1 кг массы тела, но не

более 80 мг.

Взрослые дети старше 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки, за 15-30

мин. до еды и, в случае необходимости, перед сном.

В случае отсутствия желаемого эффекта указанную дозировку для взрослых и

детей старше 12 лет можно удвоить.

Максимальная суточная доза - 80 мг.

2. *Тошнота и рвота*

Дети в возрасте от 5 до 12 лет: по 10 мг (1 таблетка) 3-4 раза в сутки до еды и

перед сном.

Максимальная суточная доза домперидона - 2,4 мг на 1 кг массы тела, но не

более 80 мг.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 20 мг (2 таблетки) 3-4 раза в сутки до еды и перед сном. Максимальная суточная доза - 80 мг.

Мотилиум в виде таблеток для рассасывания показан только для взрослых и детей с массой тела более 35 кг, в детской практике в основном следует использовать суспензию Мотилиум.

При почечной недостаточности рекомендуется уменьшение частоты приема препарата (см. раздел *Особые указания).*

Побочное действие:

- со стороны ЖКТ: желудочно-кишечные расстройства (редко), в отдельных случаях - преходящие спазмы кишечника;
- со стороны нервной системы: экстрапирамидные явления (у детей - очень редко, у взрослых - единичные случаи); эти явления полностью обратимы и исчезают после прекращения приема препарата;
- со стороны иммунной системы: аллергические реакции (очень редко);
- со стороны кожных покровов: крапивница;
- со стороны эндокринной системы: повышение уровня пролактина в плазме, обусловленное тем, что гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера; в редких случаях эта гиперпролактинемия может стимулировать появление нейро-эндокринных явлений, таких как галакторея, гинекомастия и аменорея.

Передозировка:

Симптомы

Симптомами передозировки могут быть: сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции, особенно у детей.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется применение активированного угля

и тщательное наблюдение. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных о применении домперидона во время беременности недостаточно. К настоящему времени не имеется данных о повышении риска пороков развития у людей. Тем не менее, Мотилиум следует назначать при беременности только, если его применение оправдано ожидаемой терапевтической пользой. У женщин концентрация домперидона в грудном молоке составляет от 10 до 50% от соответствующей концентрации в плазме и не превышает 10 нг/мл. Общее количество домперидона, экскретируемого в грудное молоко - менее 7 мкг в день при применении максимально допустимых доз домперидона. Неизвестно, оказывает ли этот уровень отрицательное воздействие на новорожденных. В связи с этим при применении Мотилиума в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие Мотилиума. Пероральная биологическая доступность Мотилиума уменьшается после предшествующего приема циметидина или натрия гидрокарбоната. Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с Мотилиумом, так как они снижают его биологическую доступность после приема внутрь (см. также раздел *Особые указания).*

Основной путь метаболических превращений домперидона - через CYP3A4. На основании исследований т уйго можно предположить, что одновременный с применением домперидона прием лекарственных средств, значительно ингибирующих этот фермент, может вызывать повышение уровня домперидона в плазме. При проведении исследования (на здоровых добровольцах) взаимодействия домперидона с кетоконазолом выявлено, что кетоконазол ингибирует CYP3A4-зависимый первичный метаболизм домперидона, в результате чего достигается приблизительно трехкратное увеличение максимальной концентрации домперидона и AUC в фазе плато. Примерами ингибиторов фермента CYP3A4 являются также следующие лекарственные средства:

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

В исследовании взаимодействия домперидона и кетоконазола показано, что 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 QT на 10-20 мсек. При монотерапии домперидоном как в аналогичных дозах, так и при приеме суточной дозы 160 мг (что в 2 раза превышает максимально допустимую суточную дозу) не было отмечено клинически значимых изменений интервала QT.

Теоретически, так как Мотилиум обладает гастрокинетическим действием, он мог бы влиять на абсорбцию одновременно применяющихся пероральных препаратов, в частности, препаратов с замедленным высвобождением активного вещества, или препаратов, покрытых энтерорастворимой оболочкой. Однако применение домперидона у больных на фоне приема парацетамола или подобранной терапии дигоксином не влияло на уровень этих препаратов в крови. Мотилиум может также сочетаться с:

- нейролептиками, действие которых он не усиливает
- агонистами дофаминэргических 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:

Антацидные или антисекреторные препараты не следует принимать одновременно с Мотилиумом (при сочетанном применении Мотилиум необходимо принимать до еды, а антацидные или антисекреторные препараты - после еды).

Учитывая высокую степень метаболизма домперидона в печени, следует с осторожностью назначать Мотилиум больным с печеночной недостаточностью.

Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой

Мотилиум не оказывает воздействия на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Указания по применению препарата:

Поскольку таблетки для рассасывания довольно хрупки, во избежание повреждения их не следует продавливать сквозь фольгу.

Для того чтобы достать таблетку из блистера необходимо следующее:

- возьмите фольгу за край и полностью снимите ее с ячейки, в которой находится таблетка;
- осторожно надавите снизу и извлеките таблетку из упаковки.

Положите таблетку на язык. В течение нескольких секунд она распадется на поверхности языка, ее можно будет проглотить со слюной, не запивая водой.

Условия хранения:

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 30 °С. Хранить в месте, не доступном для детей.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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