

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
и социального развития
Кыргызской Республики
Мамбеталиева Ч.М.
«28» июля 2021г



Листок-вкладыш – информация для пациента

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций

Metoclopramide hydrochloride

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций
3. Применение препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ МЕТОКЛОПРАМИД 5 МГ/МЛ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций является противорвотным средством. Он содержит действующее вещество под названием «метоклопрамид». Препарат воздействует на область мозга, которая предотвращает тошноту и рвоту.

Взрослые

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций применяется у взрослых в следующих случаях:

- профилактика тошноты и рвоты, которые могут возникнуть после хирургических вмешательств
- лечение тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту, связанные с мигренью
- профилактика тошноты и рвоты, связанных с лучевой терапией.

Дети и подростки

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций показан для применения у детей (в возрасте 1-18 лет), только если другие методы лечения были неэффективными или не могут быть использованы:

- профилактика отсроченной тошноты и рвоты, которые могут возникнуть после химиотерапии
- лечение тошноты и рвоты после хирургических вмешательств.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД 5 МГ/МЛ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Не применяйте Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций

- если у вас аллергия на метоклопрамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у вас кровотечение, непроходимость или перфорация желудка или кишечника
- если у вас диагностирована редкая опухоль надпочечника, железы расположенной рядом с почкой (феохромоцитома)
- если у вас в прошлом или в настоящее время возникали непроизвольные мышечные сокращения (поздняя дискинезия) при лечении какими-либо препаратами
- если у вас диагностирована эпилепсия
- если у вас диагностирована болезнь Паркинсона
- если вы принимаете леводопу (препарат для лечения болезни Паркинсона) или агонисты допамина (см. ниже «Другие препараты и Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций»)
- если у вас когда-либо отмечался аномальный уровень пигмента в крови (метгемоглобинемия) или дефицит NADH-цитохром b5 редуктазы.

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций нельзя использовать у детей в возрасте до 1 года (см. ниже «Дети и подростки»).

Если у вас возникают какие-либо из вышеперечисленных симптомов, Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций использовать не следует. Перед применением препарата в случае сомнений следует обратиться к врачу, фармацевту или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой, если:

- у вас в прошлом наблюдались перебои в работе сердца (удлинение интервала QT) или другие заболевания сердца
- у вас диагностированы нарушения уровней минеральных веществ в крови, таких как калий, натрий или магний
- вы принимаете другие препараты, влияющие на работу сердца
- у вас существуют неврологические заболевания (со стороны головного мозга)
- у вас есть заболевания почек или печени. Может потребоваться снижение дозы (см. раздел 3)
- у вас была депрессия, особенно умеренной или тяжелой степени, характеризовавшаяся склонностью к суициду, поскольку во время лечения метоклопрамидом существует риск рецидива заболевания
- у вас выявлено новообразование молочной железы.

Метоклопрамид вызывает кратковременное повышение уровня альдостерона в плазме, что может вызвать задержку жидкости.

Врач может назначить анализ крови, чтобы проверить уровень пигмента в крови. В случае нарушения его уровня (метгемоглобинемия) применение препарата следует немедленно прекратить.

Чтобы избежать передозировки, следует соблюдать как минимум шестичасовой интервал между введениями препарата, даже в случае рвоты или пропуска очередной инъекции.

Лечение не должно превышать 3 месяцев в связи с риском возникновения непроизвольных мышечных сокращений.

Дети и подростки

У детей и подростков могут возникать неконтролируемые движения (экстрапирамидные симптомы). Данный препарат нельзя использовать у детей в возрасте до 1 года в связи с повышенным риском возникновения неконтролируемых движений (см. «Не применяйте Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций»).

Другие препараты и Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку некоторые лекарственные средства могут влиять на действие метоклопрамида или же метоклопрамид способен оказать влияние на действие других препаратов.

В частности, необходимо проинформировать врача, если вы принимаете следующие препараты:

- леводопа или другие препараты, используемые для лечения болезни Паркинсона (см. «Не применяйте Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций»)
- антихолинергические препараты (препараты, применяемые для купирования спазмов желудка)
- производные морфина (лекарства, используемые для лечения сильной боли)
- успокоительные средства
- препараты для лечения психических расстройств
- дигоксин (препарат, используемый для лечения сердечной недостаточности)
- циклоспорин (препарат, используемый в терапии определенных нарушений со стороны иммунной системы)
- мивакурий и суксаметоний (средства, используемые для расслабления мышц)
- флуоксетин и пароксетин (средства, используемые для лечения депрессии)
- препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАО), например фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниаламид или транилципромин.

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций с алкоголем

В период лечения препаратом не следует употреблять алкоголь, поскольку он усиливает седативное действие метоклопрамида.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций можно применять во время беременности в случае необходимости. Необходимость применения препарата определяется врачом.

Прием препарата в период кормления грудью не рекомендуется, потому что метоклопрамид способен проникать в грудное молоко и может оказывать влияние на ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций вы можете чувствовать сонливость, головокружение или неконтролируемые подергивания, производить насильственные вращательные движения, испытывать необычное напряжение мышц, вызывающее формирование патологических поз. Это может вызвать нарушения зрения и способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций содержит натрия пиросульфит

Иногда препарат может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть считается «не содержащим натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД 5 МГ/МЛ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Обычно препарат вводится врачом или медицинской сестрой. Препарат вводится медленной внутривенной инъекцией (в течение не менее 3 минут) или внутримышечной инъекцией.

Взрослые

Лечение тошноты и рвоты, включая тошноту и рвоту, связанные с мигренью, и профилактика тошноты и рвоты, связанных с лучевой терапией: рекомендуемая однократная доза составляет 10 мг. Введение препарата можно повторять до трех раз в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 30 мг или 0,5 мг/кг массы тела. Профилактика тошноты и рвоты после хирургических вмешательств: рекомендуемая однократная доза составляет 10 мг.

Все показания (дети и подростки в возрасте от 1 до 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет от 0,1 до 0,15 мг/кг массы тела, не более трех раз в сутки, в виде медленной внутривенной инъекции.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 0,5 мг/кг массы тела.

Таблица дозирования

Возраст	Масса тела	Доза	Частота
1-3 года	10-14 кг	1 мг	до 3 раз в сутки
3-5 лет	15-19 кг	2 мг	до 3 раз в сутки
5-9 лет	20-29 кг	2,5 мг	до 3 раз в сутки
9-18 лет	30-60 кг	5 мг	до 3 раз в сутки
15-18 лет	свыше 60 кг	10 мг	до 3 раз в сутки

Лечение тошноты и рвоты после хирургических вмешательств не должно превышать 48 часов.

В случае профилактики отсроченной тошноты и рвоты после химиотерапии продолжительность лечения препаратом не должна превышать 5 дней.

Способ применения

Следует соблюдать как минимум шестичасовой интервал между введениями препарата, даже в случае рвоты или пропуска очередной инъекции.

Пожилые люди

В зависимости от функции почек и печени, а также общего состояния здоровья может потребоваться снижение дозы.

Взрослые пациенты с почечной недостаточностью

Необходимо сообщить врачу об имеющихся проблемах со стороны почек. Доза должна быть уменьшена если у вас умеренная или тяжелая почечная недостаточность.

Взрослые пациенты с печеночной недостаточностью

Необходимо сообщить врачу об имеющихся проблемах со стороны печени. Доза должна быть уменьшена если у вас тяжелая печеночная недостаточность.

Дети и подростки

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций нельзя использовать у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 2).

Введение препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций в дозе, превышающей рекомендуемую

Необходимо немедленно обратиться к врачу или фармацевту. У вас могут возникнуть неконтролируемые движения (экстрапирамидные симптомы), сонливость, расстройство сознания, дезориентация, галлюцинации и нарушения работы сердца. При необходимости врач назначит соответствующее симптоматическое лечение.

Пропуск введения препарата Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций

Не следует вводить двойную дозу для восполнения пропущенной.

В случае возникновения каких-либо других сомнений, связанных с применением данного препарата, следует обратиться к врачу, фармацевту или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения каких-либо из перечисленных побочных эффектов следует сразу же прекратить лечение препаратом и немедленно сообщить врачу, фармацевту или медицинской сестре:

- неконтролируемые движения (часто в области головы и шеи). Могут возникать у детей и подростков, особенно при введении больших доз препарата. Эти симптомы обычно возникают в начале лечения и могут проявиться даже после однократного

введения. Адекватное лечение приведет к купированию неконтролируемых движений.

- высокая температура, высокое артериальное давление, судороги, потливость, повышенное слюноотделение. Могут являться признаками так называемого злокачественного нейролептического синдрома.
- зуд или кожная сыпь, отек лица, губ или горла, затрудненное дыхание. Потенциально могут быть серьезными признаками аллергической реакции.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- сонливость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- депрессия (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)
- неконтролируемые движения, такие как тики, дрожание, скручивание тела или мышечные спазмы (скованность, ригидность)
- симптомы, сходные с проявлениями болезни Паркинсона (скованность, тремор)
- двигательное возбуждение
- беспокойство, усталость и утомляемость
- снижение артериального давления (особенно после внутривенного введения)
- диарея
- слабость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- гиперчувствительность
- повышенный уровень гормона пролактина в крови, что может вызвать выработку молока у мужчин и у женщин, не кормящих грудью
- нерегулярные месячные
- галлюцинации
- острая дистония (возникновение произвольных движений, вызывающих скручивание и изгибание разных частей тела)
- дискинезия (несогласованные и независимые движения конечностей или всего тела)
- нарушения зрения и произвольное отклонение глазного яблока вверх
- снижение уровня сознания
- замедление сердцебиения (особенно после внутривенного введения)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- бессонница, дезориентация
- нарушения зрения
- отек языка или гортани
- спутанность сознания
- судороги (особенно у пациентов с эпилепсией)
- головная боль и головокружение
- неблагоприятное влияние на печень.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- сыпь, крапивница или бронхоспазм, особенно у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе

- снижение числа лейкоцитов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- тошнота
- недержание мочи или учащенное мочеиспускание
- порфирия (ее симптомы могут включать сильную боль в животе, тошноту, рвоту, запор, слабость, мышечные боли, учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, онемение, слабость конечностей, расстройство сознания)
- аномальный уровень пигмента в крови, что может изменить окраску кожи
- аномальный рост грудных желез (гинекомастия), импотенция
- непроизвольные сокращения мышц после длительного лечения, особенно у пожилых пациентов
- высокая температура, высокое артериальное давление, судороги, потливость, повышенное слюноотделение. Могут являться признаками так называемого злокачественного нейролептического синдрома.
- учащенное сердцебиение или другие нарушения работы сердца, регистрируемые на ЭКГ
- остановка сердца (особенно после внутривенного введения)
- шок (резкое падение артериального давления) (особенно после внутривенного введения)
- потеря сознания (особенно после внутривенного введения)
- аллергическая реакция, возможно тяжелой степени (особенно после внутривенного введения)
- крайне высокое артериальное давление.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТОКЛОПРАМИД 5 МГ/МЛ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и ампуле. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Метоклопрамид 5 мг/мл раствор для инъекций содержит

- Действующим веществом препарата является метоклопрамида гидрохлорид. Каждый мл раствора содержит 5 мг метоклопрамида гидрохлорида.
- Прочие ингредиенты: натрия пиросульфит, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Упаковка содержит 5 ампул по 2 мл.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
Кыргызская Республика, г. Бишкек 720001, ул. Токтогула 125/1 (бизнес центр «Авангард», 6 этаж)

Номер телефона +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

