

ЦЕРАЖ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Цераж.

Международное непатентованное название: Метоклопрамида гидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Метоклопрамида гидрохлорид ВР экв. безводному Метоклопрамиду гидрохлорида 10 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство - дофаминовых рецепторов антагонист центральный.

Код АТХ: A03FA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Специфический блокатор дофаминовых рецепторов, ослабляет чувствительность висцеральных нервов, передающих импульсы от пилоруса и 12-перстной кишки к рвотному центру. Через гипоталамус и парасимпатическую нервную систему оказывает регулирующее и координирующее влияние на тонус и двигательную активность верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (в т.ч. тонус нижнего пищеварительного сфинктера в покое).

Повышает тонус желудка и кишечника, ускоряет опорожнение желудка, уменьшает гиперацидный стаз, препятствует пилорическому и эзофагеальному рефлюксу, стимулирует перистальтику кишечника.

Фармакокинетика:

После приема внутрь быстро всасывается, время достижения максимальной концентрации в плазме крови 30 -120 мин. Биодоступность составляет 60 - 80%.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения от 3 до 5 часов, при нарушениях функции почек может увеличиваться до 14 часов.

Выводится почками в течение первых 24 часов в неизменном виде и в виде метаболитов (около 80% однократно принятой дозы).

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

- рвота и тошнота различного генеза;
- атония и гипотония желудка и кишечника (в частности, послеоперационная);
- дискинезия желчевыводящих путей, рефлюкс-эзофагит, функциональный стеноз привратника;
- для усиления перистальтики при проведении рентгеноконтрастных исследований желудочно-кишечного тракта;

- парез желудка при сахарном диабете;
- в качестве средства, облегчающего дуоденальное зондирование (для ускорения опорожнения желудка и продвижения пищи по тонкой кишке).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к метоклопрамиду;
- феохромоцитомы (возможен гипертонический криз, в связи с выбросом катехоламинов);
- кишечная непроходимость;
- перфорация кишечника и желудочно-кишечное кровотечение;
- пролактинозависимая опухоль;
- эпилепсия и экстрапирамидные двигательные расстройства;
- первый триместр беременности и период лактации;
- детский возраст до 2 лет.

С *осторожностью* применять при артериальной гипертензии, бронхиальной астме, нарушениях функции печени, повышенной чувствительности к прокаину и прокаинамиду, детям в возрасте от 2-х до 14 лет. Большим с пониженной функцией почек препарат назначают в уменьшенных дозах.

Беременность и период лактации:

Во время 2 и 3 триместра беременности препарат назначают только по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы:

Внутрь, примерно за 30 минут до приема пищи.

Взрослые и подростки старше 14 лет: 1 таблетка (10 мг метоклопрамида) 3 - 4 раза в сутки.

Дети от 2 до 14 лет: терапевтическая доза составляет 0,1 мг метоклопрамида/кг массы тела, максимальная суточная доза составляет 0,5 мг метоклопрамида/кг массы тела.

Длительность лечения составляет около 4 - 6 недель. В отдельных случаях лечение может быть продолжено до 6 месяцев.

При нарушении функции почек дозу препарата подбирают соответственно степени выраженности нарушения функции почек:

Клиренс креатинина	Доза метоклопрамида
до 10 мл/мин	10 мг 1 раз в день
от 11 до 60 мл/мин	суточная доза 15 мг разделенная на два приема (10 мг + 5 мг)

Побочные действия:

Со стороны нервной системы: иногда могут возникать чувство усталости, головные боли, головокружение, чувство страха, беспокойство, депрессия, сонливость, шум в ушах, в отдельных случаях, главным образом у детей, может развиваться дискинетический синдром (непроизвольные тикообразные подергивания мышц лица, шеи или плеч). Возможно появление экстрапирамидных расстройств: спазм лицевой мускулатуры, тризм, ритмическая протрузия языка, бульбарный тип речи, спазм экстраокулярных мышц (в т.ч. окулогирный криз), спастическая кривошея, опистотонус, мышечный гипертонус, паркинсонизм (тремор, подергивание мышц, ограниченная подвижность, риск развития у детей и подростков увеличивается при превышении дозы 0,5 мг/кг в сутки) и поздняя дискинезия (у больных пожилого возраста с хронической почечной недостаточностью). В единичных случаях возможно развитие тяжелого нейролептического синдрома.

При длительном лечении метоклопрамидом у некоторых больных пожилого возраста возможно развитие паркинсонизма (тремор, подергивание мышц, ограниченная подвижность) и поздние дискинезии.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: суправентрикулярная тахикардия, гипотензия, гипертензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, диарея, сухость во рту.

Со стороны эндокринной системы: при длительном применении препарата в редких случаях могут возникать гинекомастия (увеличение молочных желёз у мужчин), галакторея (самопроизвольное истечение молока из молочных желёз) или нарушения менструального цикла; при развитии этих явлений препарат отменяют.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, раздражительность, беспокойство, судороги, экстрапирамидные двигательные расстройства, нарушения функции сердечно-сосудистой системы с брадикардией и артериальной гипо- или гипертензией. При легких формах отравлений симптомы исчезают через 24 часа после отмены лекарственного средства. В зависимости от тяжести симптоматики рекомендуется установить наблюдение за жизненно важными функциями больного.

Смертельные случаи отравлений при передозировке не наблюдались.

Лечение: симптоматическое. Экстрапирамидные расстройства устраняют медленным введением биперидена (дозы для взрослых - 2,5 – 5 мг; следует придерживаться рекомендаций производителя). Возможно применение диазепама.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно взаимное ослабление эффектов.

При одновременном применении с нейролептиками (особенно фенотиазинового ряда и производных бутирофенона) повышается риск возникновения экстрапирамидных реакций.

При одновременном применении усиливается абсорбция ацетилсалициловой кислоты, парацетамола, этанола.

При одновременном применении с медленно растворяющейся лекарственной формой дигоксина возможно уменьшение концентрации дигоксина в сыворотке крови на 1/3. При одновременном применении с дигоксином в жидкой лекарственной форме или в виде быстрорастворимой лекарственной формы взаимодействия не отмечено.

При одновременном применении с зопиклоном ускоряется абсорбция зопиклона; с каберголином - возможно уменьшение эффективности каберголина; с кетопрофеном - уменьшается биодоступность кетопрофена.

Вследствие антагонизма в отношении допаминовых рецепторов метоклопрамид может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы, при этом возможно повышение биодоступности леводопы вследствие ускорения ее эвакуации из желудка под влиянием метоклопрамида. Результаты взаимодействия неоднозначны.

При одновременном применении с мексилетином ускоряется абсорбция мексилетина; с мефлохином - повышается скорость абсорбции мефлохина и его концентрация в плазме крови, при этом возможно уменьшение его побочных эффектов.

При одновременном применении с морфином ускоряется абсорбция морфина при приеме внутрь и усиливается его седативное действие.

При одновременном применении с нитрофурантоином уменьшается абсорбция нитрофурантоина.

При применении метоклопрамида непосредственно перед введением пропосола или тиопентала может потребоваться уменьшение их индукционных доз.

У пациентов, получающих метоклопрамид, усиливаются и пролонгируются эффекты суксаметония хлорида.

При одновременном применении с толтероидом уменьшается эффективность метоклопрамида; с флувоксаминном - описан случай развития экстрапирамидных нарушений; с флуоксетином - имеется риск развития экстрапирамидных нарушений; с циклоспорином - повышается абсорбция циклоспорина и увеличивается его концентрация в плазме крови.

Особые указания:

В процессе лечения больным запрещается употребление алкоголя.

У подростков и у больных с тяжёлыми нарушениями функции почек следят за возможным развитием побочных явлений, в случае их возникновения препарат отменяют.

Не эффективен при рвоте вестибулярного генеза.

На фоне применения метоклопрамида возможны искажения данных лабораторных показателей функции печени и определения концентрации альдостерона и пролактина в плазме.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

50 таблеток для приема внутрь в белом непрозрачном блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте не выше 25°С и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.