

# ДЕМОКВЕЛ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Демоквел.

**Международное непатентованное название:** Ранитидин + Домперидон.

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Ранитидина гидрохлорид ВР экв. Ранитидина 150 мг;

Домперидон ВР 10 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

**Код АТХ:** А02В.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

*Ранитидин* - блокатор H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов II поколения. Механизм действия связан с блокадой H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов мембран париетальных клеток слизистой оболочки желудка. Подавляет дневную и ночную секрецию HCl, а также базальную и стимулированную, уменьшает объем желудочного сока, вызванного растяжением желудка пищевой нагрузкой, действием гормонов и биогенных стимуляторов (гастрин, гистамин, ацетилхолин, пентагастрин, кофеин). Уменьшает количество HCl в желудочном соке, практически не подавляя "печеночные" ферменты, связанные с цитохромом P450, не влияет на концентрацию гастрина в плазме, продукцию слизи. Снижает активность пепсина. Не влияет на концентрацию Ca<sup>2+</sup> в сыворотке крови. Длительность действия ранитидина после приема однократной дозы 150 мг внутрь — 12 ч. Является слабым ингибитором микросомальной ферментной системы печени.

*Домперидон* - прокинетическое, противорвотное, нормализующее функции органов ЖКТ.

Блокирует дофаминовые D<sub>2</sub>-рецепторы. Прокинетические свойства связаны с блокадой периферических дофаминовых рецепторов и устранением ингибирующего влияния дофамина на функции ЖКТ. Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, улучшает работу желудка, ускоряя его опорожнение в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера. Противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и блокадой хеморецепторов триггерной зоны рвотного центра. Домперидон предупреждает развитие или уменьшает выраженность тошноты и рвоты. Повышает уровень пролактина в сыворотке крови.

**Фармакокинетика:**

После приема ранитидин быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в плазме через 2 - 3 часа. Связывание с белками плазмы составляет 15%. Системная биодоступность составляет 50%. Разовая доза является эффективной в течение 12 часов. Ранитидин метаболизируется в печени и выводится в основном с мочой, а остаток с фекалиями. Период полувыведения ранитидина составляет примерно 2,5 - 3 ч у пациентов с нормальной функцией почек и увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью. Скорость выведения ранитидина почками пропорциональна клиренсу креатинина.

Домперидон быстро абсорбируется при пероральном приеме натошак с достижением максимальных уровней в плазме через 30 - 60 мин. Препарат интенсивно метаболизируется в стенке кишечника и печени, что обуславливает его низкую биодоступность (приблизительно 15%). Пониженная кислотность желудка снижает абсорбцию домперидона. Еда и одновременное применение препаратов типа циметидин или натрия бикарбонат значительно снижают биодоступность домперидона. При приеме внутрь домперидон не аккумулируется и не индуцирует собственный обмен. Связывание с белками крови составляет 91 - 93%. Выводится почками (31%) и калом (66%). В неизменном виде выводится лишь незначительный процент препарата (10% - с калом и приблизительно 1% - почками). Период полувыведения после приема разовой дозы составляет 7 - 9 часов, но может увеличиваться при тяжелой почечной недостаточности.

**Показания к применению:**

Препарат предназначен для лечения любых заболеваний, при которых необходимо уменьшить секрецию желудочного сока и при комплексе диспептических симптомов, обусловленных замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика рецидивов);
- гастроэзофагеальный рефлюкс;
- профилактика стрессовых язв и кровотечений, связанного со стрессовой язвой;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния с повышенной секрецией кислоты;
- неязвенная диспепсия;
- хронический гастрит с повышенной кислотностью желудочного сока.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к составу препарата;
- механическая кишечная непроходимость;
- перфорация желудка или кишечника;
- пролактинома;
- детский возраст (до 12 лет).

*С осторожностью:* почечная и/или печеночная недостаточность, цирроз печени с портосистемной энцефалопатией (в анамнезе), острая порфирия (в т.ч. в анамнезе), беременность, период лактации.

**Способ применения и дозы:**

Максимальная суточная доза для домперидона - 80 мг. Рекомендуемая доза ранитидина составляет 600 мг.

*Взрослые. При язве желудка, гастроэзофагеальным рефлексом и неязвенной диспепсией:* по 2 таблетки в сутки или один раз 2 таблетки вечером.

*При хроническом гастрите с повышенной кислотностью желудочного сока:* по 1 таблетке 2 - 3 раза в сутки.

*Для предотвращения рецидивов язвы* следует принимать по 1 таблетке на ночь.

*Для профилактики стрессовых язв и кровотечений, связанного со стрессовой язвой,* рекомендуется по 2 таблетки в сутки (если возможно пероральное лечение).

*При синдроме Золлингера-Эллисона* доза подбирается индивидуально. Начальная доза составляет 2 таблетки в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать.

Продолжительность лечения *неязвенной диспепсии* - 6 недель, *дуоденальной язвы и доброкачественной язвы желудка* - от 4 до 8 недель, при *Рефлюкс-Эзофагите* - от 6 до 12 недель.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* Если клиренс креатинина плазмы меньше 0,83 мл / сек (50 мл / мин) и / или уровень креатинина в сыворотке равна или превышает 200 мкмоль / л, *рекомендуемая доза:* 1 таблетка каждые 24 часа. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом при частом использовании

больших доз. Пациенты, которые находятся на гемодиализе, должны принимать препарат после окончания гемодиализа.

**Побочные действия:**

Возможны сухость во рту, головная боль, диарея (понос), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), спазмы гладкой мускулатуры желудка, экстрапирамидные симптомы ( в единичных случаях) полностью обратимы и исчезают после прекращения лечения, повышение уровня пролактина в плазме крови, галакторея, гинекомастия.

**Передозировка:**

*Симптомы:* сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции, особенно у детей.

*Лечение:* применение активированного угля и тщательное наблюдение. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

**Лекарственные взаимодействия:**

Демоквел является комбинированным средством, и следует обращать внимание на взаимодействие с другими лекарственными средствами как с ранитидином, так и домперидоном.

Антациды могут мешать поглощению ранитидина и домперидона, поэтому их следует принимать через 1 ч после приема препарата.

Ранитидин уменьшает кислотность желудочного сока. Лекарства, поглощение которых зависит от кислотности желудочного сока (например итраконазола и кетоконазола), следует принимать, как минимум, за 2 ч до ранитидина. При одновременном применении с сукральфатом уменьшается абсорбция ранитидина, поэтому перерывы в их применении должны составлять не менее 2 часов.

Ранитидин может усилить действие толазолина.

Ранитидин можно использовать параллельно с лекарствами, предназначенными для уничтожения *H. pylori*, такими как амоксицилин или метронидазол.

Ранитидин увеличивает AUC и концентрацию метопролола в сыворотке крови (соответственно 80 и 50%), период полувыведения метопролола повышается.

Циметидин, натрия гидрокарбонат снижают биодоступность домперидона. Антихолинергические ЛС нейтрализуют действие домперидона. Повышают концентрацию домперидона в плазме: противорвотные ЛС азолового ряда, антибиотки из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон (антидепрессант). Совместим с приемом антипсихотических ЛС (нейролептиков), агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, L-допа). Одновременный прием с парацетамолом и дигоксином не оказывал влияния на концентрацию этих ЛС в крови.

**Особые указания:**

Не следует назначать для профилактики послеоперационной рвоты. Лечение ранитидином может маскировать симптомы, связанные с карциномой желудка, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного новообразования. Ранитидин, как и все блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, нежелательно резко отменять (синдром "рикошета"). Блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов могут противодействовать влиянию пентагастрина и гистамина на кислотообразующую функцию желудка, поэтому в течение 24 ч, предшествующих тесту, применять блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов не рекомендуется. Блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов могут подавлять кожную реакцию на гистамин, приводя т.о. к ложноотрицательным результатам (перед проведением диагностических кожных проб для выявления аллергической кожной реакции немедленного типа использование блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов рекомендуется прекратить).

*Влияние на способность управлять автомобилем и другими техническими средствами:*

Оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

**Форма выпуска:**

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном месте, при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.