

ДРАМАТЕК

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Драматек.

Международное непатентованное название:

Домперидон.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит: Домперидона

малеат ВР экв. домперидону 10 мг.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах.

Код АТХ: A03FA03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Домперидон - блокатор дофаминовых рецепторов, обладающий противорвотным действием. Противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и ингибирования рецепторов дофамина в триггерной зоне хеморецепторов головного мозга, расположенных вне гематоэнцефалического барьера в области *area postrema*.

При приеме внутрь домперидон повышает сниженное давление в пищеводе, улучшает антроподенальную моторику и ускоряет опорожнение желудка, не оказывая действия на желудочную секрецию. Домперидон повышает секрецию пролактина в гипофизе.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь натощак домперидон быстро абсорбируется, его C_{max} в плазме достигаются в течение 30-60 мин. Низкая абсолютная биологическая доступность после приема внутрь (около 15 %) обусловлена эффектом «первого прохождения» через печень. Хотя у здоровых лиц биодоступность домперидона увеличивается при приеме после еды, пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта следует принимать домперидон за 15-30 мин до еды. При снижении кислотности желудочного сока наблюдается нарушение абсорбции домперидона. При приеме внутрь после еды для достижения максимальной абсорбции требуется несколько большее время.

При приеме внутрь домперидон не кумулирует и не индуцирует собственный обмен. Домперидон на 91-93 % связывается с белками плазмы крови. Домперидон распределяется в различных тканях организма, обнаруживается в грудном молоке, но не проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация домперидона в грудном молоке составляет 10-50 % от концентрации в плазме крови.

Метаболизм домперидона происходит в печени и в стенке кишечника путем гидроксирования и N-деакилирования с участием изоферментов CYP3A4, CYP1A2 и CYP2E1.

Домперидон выводится кишечником (66 %) и почками (33 %), в т.ч. в неизменном виде (10 % и 1 % соответственно). $T_{1/2}$ составляет 7-9 ч.

Фармакокинетика у особых групп пациентов:

У пациентов с концентрацией сывороточного креатинина более 0,6 ммоль/л $T_{1/2}$ составляет от 7,4 до 20,8 ч, при этом концентрация домперидона в плазме крови снижена.

Показания к применению:

Диспепсические симптомы, такие как:

- тошнота;
- рвота;
- чувство переполнения в эпигастриальной области;
- дискомфорт в верхних отделах живота;
- регургитация желудочного содержимого.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к препарату;
- желудочно-кишечное кровоотечение;
- механическая кишечная непроходимость;
- перфорация желудка или кишечника;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет (таблетки препарата Драматек непригодны для использования у детей и подростков весом менее 35 кг).

С осторожностью: при печеночной/почечной недостаточности.

Применение во время беременности и лактации:

Данных о применении домперидона во время беременности недостаточно. К настоящему времени не имеется данных о повышении риска пороков развития у людей. Тем не менее, препарат Драматек 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 препарата Драматек в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Взр.

Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела более 35 кг): по 10 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки, за 15 - 30 мин до еды и в случае необходимости, перед сном. Максимальная суточная доза 30 мг.

Примечание: при почечной недостаточности рекомендуется уменьшение частоты приема препарата.

Побочные эффекты:

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактика, в том числе анафилактический шок, крапивница и ангионевротический отек.

Со стороны эндокринной системы: редко - повышение концентрации пролактина.

Со стороны нервной системы: очень редко - экстрапирамидные нарушения.

Со стороны пищеварительной системы: редко - желудочно-кишечные расстройства; очень редко - спазм кишечника, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - зуд, сыпь.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - галакторея, гинекомастия, аменорея.

Передозировка:

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

Лечение: прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций - антихолинергические, противопаркинсонические, антигистаминные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Циметидин, натрия гидрокарбонат снижают биодоступность домперидона.

M-холиноблокаторы и антиацетилхолинергические средства нейтрализуют действие домперидона.

Концентрация домперидона в плазме повышается при одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4: противогрибковыми препаратами азолового ряда, антибиотиками группы макролидов, ингибиторами ВИЧ-протеазы, нефазодоном (антидепрессант).

При совместном приеме с кетоконазолом достигается приблизительно трехкратное увеличение C_{max} домперидона в плазме.

При одновременном приеме с парацетамолом и дигоксинном концентрации этих препаратов в крови не меняются.

Домперидон совместим с антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками) и с агонистами допаминовых рецепторов (бромокриптин, леводоба).

Особые указания:

У больных с тяжелой почечной недостаточностью (сывороточный креатинин > 6 мг/100 мл, т.е. > 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона увеличивается с 7,4 до 20,8 часов, концентрации препарата в плазме ниже чем у здоровых. Так как очень небольшой процент препарата выводится почками в неизменном виде, то нет необходимости в коррекции разовой дозы у больных с почечной недостаточностью. Однако при повторном назначении частота введения должна быть снижена до 1-2 раз в сутки, в зависимости от тяжести недостаточности.

Также может возникнуть необходимость снижения дозы. При длительной терапии больные должны находиться под регулярным наблюдением.

Форма выпуска:

10 таблеток в каждом алу-ПВХ блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре 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.

Произведено для:

BELINDA Laboratories

Лондон, Великобритания

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

Индия



belinda.tj