

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины

13.10.09 № 739

Регистрационное удостоверение

№ UA/2467/01/01

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**ДОМИДОН
(DOMIDONE)**

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: domperidone;

1 таблетка содержит домперидона 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, повидон, магния стеарат.
Плёночная оболочка: Serifilm 752 Blanc.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью.

Название и местонахождение производителя.

ОАО "Фармак".

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Стимуляторы перистальтики (пропульсанты).

Код АТС А03F А03.

Домперидон – стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта. Механизм действия обусловлен блокадой допаминовых (D₂) рецепторов, благодаря чему устраняется ингибирующее влияние допамина на моторную функцию желудочно-кишечного тракта. Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет моторику желудка, повышает тонус нижнего сфинктера пищевода. Не влияет на желудочную секрецию. Оказывает противорвотное действие, обусловленное сочетанием гастрокинетического эффекта и антагонизма к рецепторам допамина в триггерной зоне хеморецепторов, расположенной вне гематоэнцефалического барьера. Устраняет икоту и тошноту.

Быстро и полностью всасывается в пищеварительном тракте. Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени, в результате чего имеет низкую биодоступность – около 15 %. Прием пищи и снижение кислотности желудочного сока замедляют и уменьшают всасывание домперидона. Максимальная концентрация в крови достигается через 60 мин. Связывание с белками плазмы – 91-93 %. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Поступает в грудное молоко, где его уровень составляет приблизительно ¼ от концентрации в плазме крови. Биотрансформируется путем гидроксирования и N-дезалкирования. Период полувыведения составляет 7-9 часов, при

КОНТРОЛЬНИЙ

выраженной почечной недостаточности увеличивается. Выводится из организма через кишечник (66 %) и почки (33 %), в том числе в неизменном виде 7-10 % и 0,4-1 % соответственно.

Показания к применению.

Взрослые. Тошнота и рвота, эпигастральное ощущение переполнения, боль в верхней части живота, изжога с выбросом содержимого желудка в рот или без выброса.

Дети. Тошнота и рвота.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к домперидону или к любому из компонентов препарата.
- Случаи, когда стимуляция моторной функции желудочно-кишечного тракта может быть опасной (например, желудочно-кишечные кровотечения, механическая кишечная непроходимость, перфорация желудка или кишечника).
- Больным с пролактин-секретирующей опухолью гипофиза (пролактинома).
- Одновременный прием пероральных форм кетоконазола, эритромицина или других сильнодействующих ингибиторов CYP 3A4, лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT, такие как флуконазол, вориконазол, кларитромицин, амиодарон, телитромицин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Надлежащие меры безопасности при применении.

Домидон не следует принимать одновременно с антацидными или антисекреторными препаратами.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Принимая во внимание высокий уровень метаболизма домперидона в печени, не следует назначать препарат больным с печеночной недостаточностью.

У больных с тяжелой почечной недостаточностью (креатинин плазмы > 6 мг/100 мл, т.е. > 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона увеличивался с 7,4 до 20,8 часа, но концентрация препарата в плазме была ниже, чем у здоровых добровольцев. Поскольку незначительный процент препарата выводится почками в неизменном виде, однократную дозу можно не корректировать. Но при длительном применении домперидона частоту приема препарата следует уменьшить до 1–2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушений функций почек. Также может возникнуть необходимость снижения дозы. При длительной терапии эти больные должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Домперидон следует с осторожностью применять пациентам с фактором риска пролонгации интервала QT, включая гиперкалиемию, тяжёлую гипермагниемию, органические заболевания сердца, одновременный приём лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT.

Особые предостережения.

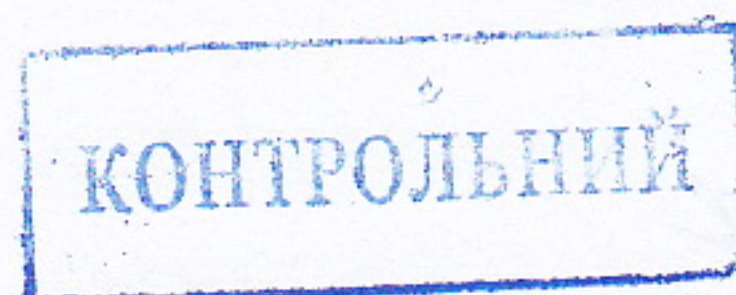
Применение в период беременности или кормления грудью.

Домидон не рекомендуется применять во время беременности. Препарат проникает в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами во время лечения препаратом.

Дети. Детям до 12 лет с массой тела меньше 35 кг не рекомендуется назначать препарат в данной лекарственной форме.

Препарат применяется для лечения детей старше 12 лет с массой тела 35 кг и больше.



Способ применения и дозы.

Домидон рекомендуется применять перорально, до еды. При приеме после еды абсорбция несколько замедляется.

Взрослым и детям (старше 12 лет с массой тела 35 кг и больше) назначают по 10-20 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки за 15-30 минут до еды и если необходимо, перед сном.

Максимальная суточная доза препарата – 80 мг.

Длительность первичного лечения – 4 недели. Врач определяет необходимость дальнейшего применения препарата.

При почечной недостаточности необходимо уменьшить частоту приема препарата; при печеночной недостаточности не следует назначать препарат пациенту (смотри раздел «Надлежащие меры безопасности при применении»).

Передозировка.

Симптомы: сонливость, дезориентация, экстрапирамидные расстройства.

Лечение: отмена препарата, прием активированного угля. Для устранения экстрапирамидной симптоматики применяют холиноблокирующие препараты, средства для лечения паркинсонизма или антигистаминные препараты с антихолинергическим действием.

Побочные эффекты.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отёк, крапивница, аллергические реакции.

Со стороны эндокринной системы: редко – повышение уровня пролактина.

Психические расстройства: редко – нервозность, очень редко – агитация.

Со стороны нервной системы: часто – сухость во рту, головная боль; нечасто – бессонница, головокружение, жажда, вялость, раздражительность; редко – экстрапирамидные побочные эффекты; очень редко – сонливость, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – отёк, ощущение сердцебиения; нарушение частоты и ритма сердечных сокращений: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – гастроинтестинальные расстройства, включая абдоминальную боль, диарею, регургитацию, изменение аппетита, тошноту, изжогу, запор; очень редко – кратковременные кишечные спазмы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – зуд, сыпь.

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

Расстройства со стороны мочевыделительной системы: редко – частое мочеиспускание, дизурия.

Нарушение со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: редко – боли в ногах, астения.

Другие: редко – конъюнктивит, стоматит.

Изменение лабораторных показателей: повышение уровня АЛТ, АСТ и холестерина.

Так как гипофиз находится за пределами гематоэнцефалического барьера, применение домперидона может привести к повышению пролактина. Редко гиперпролактинемия может привести к нейроэндокринным побочным эффектам, таким как галакторея, гинекомастия и аменорея.

Очень редко у взрослых наблюдались экстрапирамидные явления. Эти побочные реакции исчезают полностью после прекращения применения препарата.

Другие побочные эффекты, связанные с нервной системой – судороги, агитация и сонливость наблюдались очень редко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие препарата Домидон. Биодоступность препарата при приеме внутрь уменьшается после предшествующего приема

КОНТРОЛЬНЫЙ

циметидина или натрия гидрокарбоната. Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с препаратом Домидон, так как они снижают его биодоступность после приема внутрь. Основной путь метаболических превращений домперидона происходит при участии изофермента CYP 3A4 системы цитохрома P450, поэтому при одновременном применении домперидона и лекарственных средств, значительно ингибирующих этот изофермент, возможно повышение уровня домперидона в плазме. Примерами ингибиторов изофермента CYP 3A4 являются следующие лекарственные средства: противогрибковые препараты азолового ряда (флюконазол, интраконазол, кетоконазол, вориконазол), антибиотики группы макролидов (кларитромицин, эритромицин), ингибиторы ВИЧ-протеазы (ампренавир, атазанавир, фозампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил), амиодарон, апрепитант, нефазодон, телитромицин.

При одновременном применении препарата с м-холинолитиками и наркотическими анальгетиками снижается влияние домперидона на моторно-эвакуаторную деятельность желудка и кишечника.

Одновременное применение с кетоконазолом, эритромицином или другими потенциальными ингибиторами CYP3A04 может привести к увеличению интервала QT.

При одновременном применении домперидона в дозе 10 мг 4 раза в сутки и кетоконазола в дозе 200 мг дважды в сутки наблюдалось удлинение интервала QT на 10-20 мсек. При монотерапии домперидоном как в аналогичном дозировании, так и при приеме суточной дозы 160 мг (что в два раза выше максимально допустимой суточной дозы), не наблюдалось клинически значимых изменений интервала QT.

Дигоксин или парацетамол при одновременном приеме домперидона не влияет на уровень этих препаратов в крови.

Домидон может также сочетаться с нейролептиками, действие которых он не усиливает; агонистами допаминергических рецепторов (бромокриптином, L-допой), нежелательные периферические эффекты которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он подавляет, не нейтрализуя их основные свойства.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера, вложенных в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ