

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения препарата

ДОМРИД® SR
(DOMRID® SR)

Состав:

действующее вещество: domperidone maleate;

1 таблетка содержит домперидона малеата эквивалентно домперидона 30 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, хинолиновый желтый (Е 104), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки пролонгированного действия.

Фармакотерапевтическая группа.

Стимуляторы перистальтики (пропульсанты). Код АТС А03F А03.

Клинические характеристики.

Показания.

- Тошнота и рвота (для облегчения симптомов),
- ощущение переполнения желудка;
- вздутие в эпигастральной области;
- изжога с рефлюксом содержимого желудка или без рефлюкса, которая наблюдается после еды.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Не следует применять препарат, если стимуляция двигательной функции желудка может быть опасной, например, при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или перфорации.
- Пролактинсекреторная опухоль гипофиза (пролактинома).
- Одновременное применение кетоконазола, эритромицина или других сильнодействующих ингибиторов СУР3А4, лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT, таких как флуконазол, вориконазол, кларитромицин, амиодарон, телитромицин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Тяжелые или умеренные нарушения функции печени и/или почек.

Способ применения и дозы.

Острые состояния (преимущественно тошнота, рвота).

Взрослые. 1 таблетка 1 раз в сутки за 15-30 мин до еды и при необходимости еще 1 таблетка перед сном.

Максимальная продолжительность лечения составляет 48 часов.

Хронические состояния (преимущественно диспепсия).

Взрослые. 1 таблетка 1 раз в сутки за 15-30 мин до еды и при необходимости еще 1 таблетка перед сном.

Максимальная продолжительность лечения составляет 2 недели.

Максимальная суточная доза препарата составляет 60 мг.

Побочные реакции.

Оценка частоты побочных реакций: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100, < 1/10$); нечасто ($> 1/1000, < 1/100$); редко ($> 1/10\ 000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая одиночные случаи.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, отек лица, рук, голеней или ступней, крапивница, аллергические реакции.

Со стороны эндокринной системы: редко – повышение уровня пролактина в плазме крови.

Психические расстройства: редко – нервозность; очень редко – ажитация.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: редко – гастроинтестинальные расстройства, включая боль в животе, диарею, регургитацию, изменение аппетита, тошноту, изжогу, запор, очень редко – кратковременные кишечные спазмы.

Со стороны кожи: редко – зуд, сыпь.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – галакторея, гинекомастия, аменорея, снижение или чувство либидо.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – частое мочеиспускание, дизурия.

Со стороны опорно-двигательной системы: редко – боль в ногах, астения.

Прочие: редко – конъюнктивит, стоматит.

Лабораторные показатели: повышение уровня АЛТ, АСТ и холестерина.

Поскольку гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера, домперидон может привести к повышению уровня пролактина. Редко гиперпролактинемия может приводить к нейроэндокринным побочным эффектам, таким как галакторея, гинекомастия и аменорея.

Экстрапирамидные явления наблюдались очень редко. Эти побочные реакции исчезают спонтанно и полностью сразу после прекращения лечения.

Передозировка.

Симптомы: сонливость, дезориентация и экстрапирамидные расстройства, нарушение сознания, судороги.

Лечение: специфического антидота нет. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, тщательное наблюдение врача за пациентом и другие поддерживающие мероприятия.

Антихолинергические средства, препараты для лечения паркинсонизма или антигистаминные препараты с антихолинергическими свойствами могут быть эффективными для коррекции экстрапирамидных расстройств.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Существуют ограничения по применению домперидона беременным женщинам. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому препарат можно назначать в период беременности только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Домрид® SR экскретируется в грудное молоко (в основном в виде метаболитов). Концентрация домперидона в грудном молоке женщины составляет от 10 до 50% от концентрации в плазме крови и не превышает 10 мг / мл. В настоящее время не установлено, наносит это ущерб новорожденному.

В случае необходимости применения препарата в период кормления грудью на период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Дети. Детям препарат применяют в другой лекарственной форме.

Особые меры предосторожности.

Не следует превышать рекомендуемую дозу или самостоятельно продлевать курс терапии, рекомендованный врачом. В случае возникновения каких-либо необычных реакций на протяжении применения препарата следует дополнительно проконсультироваться с врачом.

Особенности применения.

Применение домперидона совместно с кетоконазолом, эритромицином или другими потенциальными ингибиторами CYP3A4 может привести к удлинению интервала QT. Домрид® SR следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска пролонгации интервала QT, включая гипокалиемию, тяжелую гипомagneмию, органические заболевания сердца, одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT. В исследованиях взаимодействия с пероральной формой кетоконазола отмечалось удлинение интервала QT. Хотя значение этого исследования четко не установлено, следует выбрать альтернативное лечение, если показана противогрибковая терапия кетоконазолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Применение при заболеваниях печени. Учитывая высокий уровень метаболизма домперидона в печени, не следует назначать препарат больным с печеночной недостаточностью.

Применение при заболеваниях почек. У больных с тяжелой почечной недостаточностью (сывороточный креатинин > 6 мг/100 мл, т.е. > 0,6 ммоль/л) период полувыведения домперидона возрастает с 7,4 до 20,8 часа, но уровни препарата в плазме крови остаются ниже, чем у здоровых добровольцев.

При длительной терапии больные должны проходить регулярный медицинский контроль.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая, что у чувствительных больных при применении препарата могут возникать побочные реакции (сонливость, экстрапирамидные побочные эффекты), на время приема препарата этим больным следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих повышенной концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать антидиспептическое действие препарата Домрид® SR.

При одновременном применении с циметидином или натрия бикарбонатом снижается биодоступность Домриду® SR.

Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с Домридом® SR, поскольку они снижают его биодоступность после приема внутрь.

Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что при одновременном применении домперидона с лекарственными средствами, которые в значительной мере подавляют изофермент CYP3A4, может повышаться уровень домперидона в плазме крови. Примером препаратов, ингибирующих данный изофермент, могут быть противогрибковые препараты азолового ряда (кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол), антибиотики группы макролидов (эритромицин, кларитромицин), ингибиторы протеазы ВИЧ (ритонавир, ампренавир, атазанавир, фозампренавир, индинавир, саквинавир), антидепрессанты (нефазодон), антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил), амиодарон, апрепитант, телитромицин.

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

Применение с кетоконазолом. Во время проведения исследования взаимодействия домперидона с кетоконазолом *in vivo* выявлено, что кетоконазол ингибирует СУРЗА4-зависимый первичный метаболизм домперидона, в результате чего достигается трехкратное увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и пиковой концентрации (C_{max}) домперидона в плазме крови. В случае необходимости одновременного применения кетоконазола с Домридом® SR нужно следить за динамикой изменения показателей ЭКГ и, если это необходимо, проводить соответствующую корректировку дозового режима обоих препаратов или решить вопрос о целесообразности комбинированной терапии. Следует вести медицинское наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы пациента.

Одновременное применение домперидона больным, которые параллельно получают парацетамол и/или дигоксин, не влияло на уровень этих препаратов в крови. Домрид® SR можно сочетать с:

- нейролептиками, действие которых он усиливает;
- допаминергическими агонистами (бромкриптином, леводопой), нежелательные периферические действия которых (нарушение пищеварения, тошнота, рвота) он подавляет без нейтрализации их основных свойств.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Домперидон – антагонист рецепторов допамина, прокинетик. Противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам допамина (D_2) в триггерной зоне хеморецепторов. Домперидон повышает тонус в нижнем отделе пищевода, улучшает антродуоденальную подвижность и ускоряет опорожнение желудка. Практически не влияет на желудочную секрецию.

Домперидон быстро абсорбируется в кишечнике после приема внутрь натощак и достигает максимального уровня в плазме крови через 30-60 мин. Пониженная кислотность желудка снижает абсорбцию домперидона.

Фармакокинетика. Биодоступность составляет около 15%. Еда в значительной мере снижает биодоступность домперидона.

Связывание с белками плазмы составляет 91-93%.

Препарат метаболизируется в печени путем гидроксилирования и N-дезалкилирования. В результате исследований метаболизма препарата *in vitro* с применением диагностических ингибиторов было установлено, что изофермент 3A4 является основным изоферментом системы цитохрома P450, участвующим в процессе N-дезалкилирования домперидона, тогда как изоферменты СУРЗА4, СУР1A2, СУР2E1 участвуют в процессе ароматического гидроксилирования домперидона. Препарат подвергается экстенсивному первичному метаболизму в стенке кишечника и печени, что обуславливает его низкую биодоступность.

Выводится почками (31%) и с фекалиями (66%). В неизменном виде выводится незначительный процент препарата (10% – с калом и приблизительно 1% – почками).

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: бело-желтого цвета, двухслойные, круглые, плоские таблетки со скошенными краями и логотипом «К» на желтом слое таблетки.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение.

Украина, 40030, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.