

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» 10 2019 г.
№N024474

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
МОТИГАСТ 10**

Торговое название
МОТИГАСТ 10

Международное непатентованное название
Домперидон

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество – домперидона малеат 12.73 мг эквивалентно
домперидону 10 мг,
вспомогательные вещества: крахмал, лактозы моногидрат, целлюлоза
микрористаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон, натрия крахмала
гликолат, магния стеарат,
плёночное покрытие: опадрай белый#, вода очищенная;
#состав опадрай белый: спирт поливиниловый, частично гидролизированный,
титана диоксид (E171), тальк, макрогол, лецитин (соевая).

Описание
Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой от белого до почти белого цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Стимуляторы моторики ЖКТ. Домперидон.
Код АТХ А03FA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание: Домперидон быстро всасывается после приёма внутрь, с достижением пиковых плазменных концентраций приблизительно через 1 час после приёма.

Значения C_{\max} и AUC домперидона повышаются пропорционально дозе в диапазоне от 10 мг до 20 мг. При назначении домперидона четыре раза в сутки (каждые 5 часов) в течение 4 дней происходила кумуляция препарата, превышающая AUC в 2-3 раза. Пероральная биодоступность снижается, если до приёма домперидона назначить циметидин и натрия бикарбонат. Время пикового всасывания слегка снижается и AUC несколько повышается, если домперидон принимать после еды.

Распределение: Пероральный домперидон не кумулирует и не индуцирует собственный метаболизм; пиковые плазменные уровни (21 нг/мл), достигнутые через 90 минут, через две недели приёма 30 мг в сутки были почти такими же, как и уровни после приёма первой дозы (18 нг/мл).

Домперидон на 91-93 % связывается с белками плазмы.

Метаболизм: Домперидон подвергается быстрому и экстенсивному печёночному метаболизму путём гидроксилирования и N-дезалкилирования.

Выведение: С мочой и фекалиями выводится 31 % и 66% от пероральной дозы, соответственно. Выделение препарата в неизменённом виде составляет небольшой процент (10% - с калом и приблизительно 1% - с мочой). Период полувыведения из плазмы крови после приёма разовой дозы составляет 7-9 часов у здоровых субъектов и удлиняется у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью.

Фармакодинамика

Домперидон является антагонистом дофамина, обладает противорвотным действием. Его противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне хеморецепторов.

При приёме внутрь домперидон увеличивает продолжительность сокращений антрального и дуоденального отделов желудка, ускоряет его опорожнение и повышает давление в области сфинктера нижнего отдела пищевода. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию.

Применение домперидона редко сопровождается экстрапирамидными побочными действиями, но домперидон стимулирует выделение пролактина из гипофиза.

Показания к применению

- для устранения тошноты и рвоты

Способ применения и дозы

МОТИГАСТ 10 следует принимать внутрь, перед приёмом пищи. Если принимать препарат после еды, всасывание его задерживается.

МОТИГАСТ 10 следует назначать в самых низких эффективных дозах в течение кратчайшего времени, необходимого для устранения тошноты и рвоты.

Пациенты должны стараться принимать каждую дозу в установленное время. Если одна из доз пропущена, то далее следует принимать препарат по схеме, не удваивая дозу для компенсации пропущенной дозы.

Обычно максимальная продолжительность лечения не превышает одной недели.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела 35 кг и более:

По 1 таблетке (10 мг) 3 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (30 мг).

Дети младше 12 лет, а также подростки с массой тела менее 35 кг:
МОТИГАСТ 10 нельзя назначать детям и подросткам с массой тела менее 35 кг.

Нарушения функции печени:

Не требуется коррекции дозы при нарушениях функции печени лёгкой степени тяжести.

Нарушения функции почек:

Поскольку период полувыведения домперидона удлиняется при тяжёлом нарушении функции почек, при повторных назначениях частоту приёма препарата следует снизить до 1 или 2 раз в сутки, в зависимости от тяжести нарушения функции почек, и дозу препарата также следует уменьшить. При длительном лечении таким пациентам нужен регулярный осмотр врача.

Побочные действия

Частота развития побочных действий классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); неизвестно (невозможно установить частоту по имеющимся данным).

Часто

- сухость во рту

Нечасто

- потеря либидо, беспокойство

- сонливость, головная боль

- диарея

- сыпь, зуд

- недержание молока в молочной железе, боли в груди, болезненность молочных желез

- астения

Неизвестно

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок

- возбужденное состояние, нервозность, судороги, экстрапиримидные нарушения, окулогирный криз (судорога взора)

- желудочковая аритмия, внезапная сердечная смерть, удлинение интервала QT, пируэтная желудочковая тахикардия
- крапивница, ангионевротический отёк
- задержка мочи
- гинекомастия, аменорея
- изменения функциональных проб печени, повышение пролактина крови

Противопоказания

- повышенная чувствительность к домперидону или любому из вспомогательных компонентов препарата
- опухоль гипофиза, секретирующая пролактин (пролактинома)
- состояния, при которых стимуляция моторики желудка может оказаться опасной, например, у пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями, механической обструкцией или перфорацией
- умеренные и тяжёлые нарушения функции печени
- пациентам с существующим удлинением интервалов сердечной проводимости, особенно интервала QT,
- пациентам с выраженным нарушением электролитного баланса или пациентам с заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность
- совместное назначение с препаратами, удлиняющими интервал QT, за исключением апоморфина
- совместное назначение с мощными ингибиторами CYP3A4 (независимо от их влияния на интервал QT)
- пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы
- детям до 12 лет и подросткам с массой тела меньше 35 кг

Лекарственные взаимодействия

Основной путь метаболизма домперидона происходит при участии CYP3A4. Совместное применение с препаратами, в значительной степени угнетающими данный фермент, может приводить к повышению плазменных уровней домперидона.

Повышенный риск удлинения интервала QT по причине фармакодинамических и/или фармакокинетических взаимодействий.

Противопоказано совместное применение со следующими препаратами

Препараты, удлиняющие интервал QT:

- противоаритмические препараты класса IA (например, дизопарамид, гидрохинидин и хинидин)
- противоаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол)
- антипсихотические средства (например, галоперидол, пимозид, сертиндол)
- антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам)

- антибиотики (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин)
- противогрибковые препараты (например, пентамидин)
- противомаларийные препараты (в частности, галофантрин, люмефантрин)
- препараты для лечения ЖКТ (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд)
- антигистаминные препараты (например, меквитазин, мизоластин)
- противоопухолевые препараты (например, торемифен, вандетаниб, винкамин)
- другие лекарственные препараты (например, бепридил, дифеманил, метадон)
- апоморфин, если только польза от назначения апоморфина не превышает риски, и только при полном соблюдении всех мер предосторожности
- мощные ингибиторы СYP3A4 (независимо от их QT-продолжающего действия):
 - ингибиторы протеазы
 - азольные фунгициды для системного применения
 - некоторые макролиды (эритромицин, кларитромицин, телитромицин)

Не рекомендуется совместное применение со следующими препаратами: Умеренные ингибиторы СYP3A4, такие как дилтиазем, верапамил и некоторые макролиды.

Следует соблюдать осторожность при совместном назначении со следующими веществами: препараты, индуцирующие брадикардию и гипокалиемию, а также макролиды, вызывающие удлинение интервала QT, такие как азитромицин и рокситромицин (кларитромицин противопоказан, так как является мощным ингибитором СYP3A4).

Вышеуказанный список веществ является репрезентативным и не исчерпывающим.

Особые указания

Влияние на сердечно-сосудистую систему: сообщалось об удлинении интервала QT на ЭКГ при приёме домперидона. В очень редких случаях у пациентов, принимавших домперидон, развивались удлинение интервала QT и пируэтная желудочковая тахикардия. Данные эффекты развивались у пациентов с отягощающими факторами риска, нарушением электролитного баланса или одновременно принимающих препараты, усиливающие данный риск.

Домперидон может повышать риск развития тяжёлой желудочковой аритмии или внезапной коронарной смерти. Риск является более высоким у пациентов старше 60 лет, у пациентов, принимающих домперидон в дозах больше 30 мг, а также при совместном приёме препаратов, удлиняющих интервал QT или ингибиторов СYP3A4.

Домперидон следует назначать в наименьших эффективных дозах.

Домперидон противопоказан пациентам с существующим удлинением сердечной проводимости, особенно это касается интервала QT, пациентам с тяжёлыми нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), брадикардией, пациентам с заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность, так как при этом повышается риск развития желудочковой аритмии. Известно, что нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) или брадикардия являются состояниями, повышающими риск развития аритмий.

Применение с апоморфином: домперидон противопоказан совместно с препаратами, удлиняющими интервал QT, включая апоморфин, если только польза от назначения апоморфина не превышает риски

Нарушение функции почек: период полувыведения удлиняется при тяжёлой почечной недостаточности. При повторных назначениях частоту приёма препарата следует уменьшить до одного – двух приёмов в сутки в зависимости от тяжести нарушения функции почек, и дозу препарата также следует снизить.

Вспомогательные вещества: таблетки МОТИГАСТ 10 содержат лактозу. Поэтому данный препарат нельзя принимать пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы и галактозы.

Беременность и период лактации

МОТИГАСТ 10 можно назначать во время беременности лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Домперидон выводится с грудным молоком у человека, младенцы получают менее чем 0.1% от материнской дозы, скорректированной по весу. При этом нельзя исключить возможность развития побочных эффектов, особенно со стороны сердца. Следует либо отказаться от грудного вскармливания, либо отменить приём домперидона, учитывая пользу грудного вскармливания для младенца и пользу терапии домперидоном для матери. Необходимо соблюдать осторожность в случае наличия факторов риска удлинения интервала QT у младенца на грудном вскармливании.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Домперидон не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами, либо оказывает ничтожно малое влияние.

Передозировка

Симптомы: в основном сообщалось о случаях передозировки у грудных детей и детей старшего возраста. Симптомы передозировки могут включать возбуждение, изменение сознания, судороги, дезориентацию, сонливость и экстрапирамидные реакции.

Лечение: специфического антидота домперидона не существует. В случае выраженной передозировки может помочь промывание желудка в течение одного часа с момента приёма препарата, а также применение активированного угля. Рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и симптоматическая терапия. Необходим мониторинг ЭКГ, поскольку возможно удлинение интервала QT.

Для устранения экстрапирамидных симптомов можно назначить антихолинэргические и противопаркинсонические препараты.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой (Alu/Alu).

По 1 или 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ZIM LABORATORIES LIMITED

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501, Maharashtra State, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

VISTA LABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации принимающей претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств

ТОО «Метабол Казахстан», M01M9A1, г. Караганда, ул. Ермакова 110/2

тел.+7(212)43-38-11, факс +7(212)43-38-15

адрес электронной почты: metabolcompany@mail.ru