

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Драматек-С.

Международное непатентованное название: Домперидон + Симетикон.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Домперидон малеат ВР экв. Домперидону 5 мг;
Симетикон ВР 20 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах.

Код АТХ: А03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Драматек-С - противорвотный препарат, стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта. Домперидон – противорвотное средство центрального действия, блокатор допаминовых рецепторов. Блокирует периферические и центральные (в триггерной зоне головного мозга) допаминовые рецепторы, устраняет ингибирующее влияние допамина на моторную функцию ЖКТ.

Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет опорожнение желудка в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, устраняет развитие тошноты и рвоты.

Симетикон – ветрогонное. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в питательной взвеси и слизи ЖКТ. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться из организма благодаря перистальтике.

Фармакокинетика:

Домперидон - после приема внутрь домперидон быстро всасывается. Обладает низкой биодоступностью (около 15%). Пониженная кислотность желудочного содержимого уменьшает абсорбцию домперидона.

Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч. Домперидон широко распределяется в различных тканях, в тканях мозга его концентрация невелика. Связь с белками плазмы составляет 91-93%.

Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени. Выводится через кишечник (66%) и почками (33%), в неизменном виде выводится, соответственно, 10% и 1% от величины дозы. Период полувыведения составляет 7-9 ч, при выраженной почечной недостаточности он удлиняется.

Симетикон - химически инертен, не всасывается из ЖКТ, экскретируется в неизменном виде.

Показания к применению:

Комплекс диспептических симптомов, часто ассоциирующийся с замедленным опорожнением желудка, желудочно-пищеводным рефлюксом, эзофагитом:

- чувство переполнения в эпигастрии, ощущение вздутия живота, боль в верхней части живота;
- отрыжка, метеоризм;
- тошнота, рвота;
- изжога с забросом или без заброса содержимого желудка в полость рта;
- синдром срыгивания, циклическая рвота, желудочно-пищеводный рефлюкс и другие нарушения моторики желудка у детей;
- повышенное газообразование в кишечнике в послеоперационном периоде.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или перфорации;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома).

Применение во время беременности и лактации:

Препарат не оказывает тератогенного действия. Суспензию принимать во время беременности, только, если его применение оправдано ожидаемой терапевтической пользой.

У женщин концентрация домперидона в грудном молоке в 4 раза ниже, чем соответствующие концентрации в плазме. Неизвестно, оказывает ли этот уровень отрицательное воздействие на новорожденных. Поэтому, если мать принимает эту суспензию, кормление грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы:

Препарат для приема внутрь.

Перед употреблением взболтать флакон с суспензией.

Взрослым и детям старше 12 лет: при хронической диспепсии назначают по 10 мл суспензии 3 раза в сутки за 15-30 минут до еды и, в случае необходимости, перед сном.

При тошноте и рвоте назначают по 10-20 мл суспензии 3-4 раза в сутки до еды и перед сном.

Детям до 12 лет: при хронической диспепсии препарат назначают из расчета 2,5 мл суспензии на 10 кг массы тела 3 раза в сутки до еды и, в случае необходимости, перед сном.

При тошноте и рвоте препарат назначают из расчета 5 мл суспензии на 10 кг массы тела 3-4 раза в сутки до еды и перед сном.

Максимальная суточная доза домперидона, входящего в состав Драматек-С, не должна превышать 80 мг (80 мл препарата).

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях – преходящие спазмы кишечника (полностью обратимы и исчезают после прекращения лечения).

Со стороны ЦНС: редко – экстрапирамидные симптомы у детей; в единичных случаях – экстрапирамидные

симптомы у взрослых (полностью обратимы и исчезают после прекращения лечения). Так как гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера, домперидон может индуцировать повышение уровня пролактина в плазме. В редких случаях эта гиперпролактинемия может стимулировать появление нейроэндокринных явлений. При недостаточном развитии гематоэнцефалического барьера (например, у детей) или нарушении его функций нельзя полностью исключить возможность появления неврологических побочных эффектов.

Со стороны эндокринной системы: возможна гиперпролактинемия; редко - галакторея, гинекомастия.

Аллергические реакции: редко - сыпь и крапивница.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать антидиспептическое действие этой суспензии. Не принимать антацидных и антисекреторных препаратов одновременно с этой суспензией, поскольку они снижают биодоступность домперидона после приема внутрь.

Особые указания:

В связи с тем, что функции метаболического и гематоэнцефалического барьера в первые месяцы жизни развиты не полностью, новорожденным детям любой препарат следует назначать очень осторожно и под тщательным медицинским наблюдением. Типичное для домперидона отсутствие влияния на ЦНС в основном является результатом слабого прохождения через гематоэнцефалический барьер.

При почечной недостаточности рекомендуется увеличение интервала между приемами препарата. Так как очень небольшой процент домперидона выводится почками в неизменном виде, то едва ли необходима коррекция разовой дозы у больных с почечной недостаточностью. Однако при повторном назначении частота введения должна быть снижена до одного или двух раз в сутки, в зависимости от тяжести недостаточности, а также может возникнуть необходимость снижения дозы.

Учитывая высокую степень метаболизма домперидона в печени, следует с осторожностью назначать домперидон больным с печеночной недостаточностью.

При длительной терапии больные должны находиться под регулярным наблюдением.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 60 мл в стеклянной бутылке янтарного цвета. Одна бутылка, вместе с мерным стаканчиком 15 мл и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

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