

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДОМРИД® SR
(DOMRID® SR)

Склад:

діюча речовина: domperidonemaleate

1 таблетка містить домперидону maleату еквівалентно домперидону 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон, хіноліновий жовтий (Е 104), натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Стимулятори перистальтики (пропульсанти). Код АТС А03F А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Нудота та блювання (для полегшення симптомів);
- відчуття переповнення шлунка;
- здуття в епігастральній ділянці;
- печія із рефлюксом вмісту шлунка або без рефлюкса, що спостерігається після їди.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату.
- Не слід застосовувати препарат, якщо стимуляція рухової функції шлунка може бути небезпечною, наприклад, при шлунково-кишковій кровотечі, механічній непрохідності або перфорації.
- Пролактинсекретуюча пухлина гіпофіза (пролактинома).
- Одночасне застосування кетоконазолу, еритроміцину або інших сильнодіючих інгібіторів CYP3A4, лікарських засобів, що подовжують інтервал QT, таких як флуконазол, вориконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Тяжкі або помірні порушення функції печінки та/або нирок.

Спосіб застосування та дози.

Гострі стани (переважно нудота, блювання).

Дорослі. 1 таблетка 1 раз на добу за 15–30 хв до їди та за необхідності ще 1 таблетка перед сном.

Максимальна тривалість лікування становить 48 годин.

Хронічні стани (переважно диспепсія).

Дорослі. 1 таблетка 1 раз на добу за 15–30 хв до їди та за необхідності ще 1 таблетка перед сном.

Максимальна тривалість лікування становить 2 тижні.

Максимальна добова доза препарату становить 60 мг.

Побічні реакції.

Оцінка частоти побічних реакцій: дуже часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100, < 1/10$);

нечасто ($> 1/1000, < 1/100$); рідко ($> 1/10\,000, < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, рук, гомілок або ступень, кропив'янка, алергічні реакції.

З боку ендокринної системи: рідко – підвищення рівня пролактину в плазмі крові.

Психічні розлади: рідко – нервозність; дуже рідко – ажитація.

З боку нервової системи: часто – сухість у роті, головний біль; нечасто – безсоння, запаморочення, спрага, млявість, роздратованість, підвищена збудливість, рідко – екстрапірамідні розлади, дуже рідко – сонливість, судоми.

З боку серцево-судинної системи: рідко – набряк, відчуття серцебиття, порушення частоти та ритму серцевих скорочень, подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії.

З боку травного тракту: рідко – гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, діарею, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор, дуже рідко – короточасні кишкові спазми.

З боку шкіри: рідко – свербіж, висипання.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: рідко – галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження або відчуття лібідо.

З боку сечовидільної системи: рідко – часте сечовипускання, дизурія.

З боку опорно-рухової системи: рідко – біль у ногах, астения.

Інші: рідко – кон'юнктивіт, стоматит.

Лабораторні показники: підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину.

Оскільки гіпофіз знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром, домперидон може призвести до підвищення рівня пролактину. Рідко гіперпролактинемія може призводити до нейроендокринних побічних ефектів, таких як галакторея, гінекомастія та аменорея.

Екстрапірамідні явища спостерігались дуже рідко. Ці побічні реакції зникають спонтанно і повністю одразу після припинення лікування.

Передозування.

Симптоми: сонливість, дезорієнтація та екстрапірамідні розлади, порушення свідомості, судоми.

Лікування: специфічного антидоту немає. У разі передозування рекомендується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, ретельний нагляд лікаря за пацієнтом та інші підтримуючі заходи.

Антихолінергічні засоби, препарати для лікування паркінсонізму або антигістамінні препарати з антихолінергічними властивостями можуть бути ефективними для корекції екстрапірамідних розладів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують обмеження щодо застосування домперидону вагітним жінкам. Потенційний ризик для людини невідомий. Тому препарат можна призначати у період вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Домрид® SR екскретується у грудне молоко (в основному у вигляді метаболітів). Концентрація домперидону в грудному молоці жінки становить від 10 до 50% від концентрації в плазмі крові і не перевищує 10 мг/мл. На даний час не встановлено, чи завдає це шкоди новонародженому.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти. Дітям препарат застосовують в іншій лікарській формі.

Особливі заходи безпеки.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу або самостійно подовжувати курс терапії, рекомендований лікарем. У випадку виникнення будь-яких незвичних реакцій протягом застосування препарату слід додатково проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Застосування домперидону сумісно з кетоконазолом, еритроміцином або іншими потенційними інгібіторами СУРЗА4 може призвести до подовження інтервалу QT. Домрид® SR слід з обережністю застосовувати пацієнтам з факторами ризику пролонгації інтервалу QT, включаючи гіпокаліємію, тяжку гіпомagneмію, органічні захворювання серця, одночасний прийом лікарських засобів, що подовжують інтервал QT. У дослідженнях взаємодії з пероральною формою кетоконазолу відзначалось подовження інтервалу QT. Хоча значення цього дослідження чітко не встановлено, слід обрати альтернативне лікування, якщо показана протигрибкова терапія кетоконазолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування при захворюваннях печінки. Враховуючи високий рівень метаболізму домперидону в печінці, не слід призначати препарат хворим з печінковою недостатністю.

Застосування при захворюваннях нирок. У хворих з тяжкою нирковою недостатністю (сироватковий креатинін > 6 мг/100 мл, тобто > 0,6 ммоль/л) період напіввиведення домперидону зростає з 7,4 до 20,8 години, але рівні препарату в плазмі крові залишаються нижчими, ніж у здорових добровольців.

При тривалій терапії пацієнти повинні проходити регулярний медичний контроль.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції (сонливість, екстрапірамідні побічні ефекти), на час прийому препарату цим хворим слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують підвищеної концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати антидиспептичну дію препарату Домрид® SR. При одночасному застосуванні препарату з циметидином або натрієм бікарбонатом знижується біодоступність Домриду® SR.

Не слід приймати антацидні та антисекреторні препарати одночасно з Домридом® SR, оскільки вони знижують його біодоступність після прийому внутрішньо.

Результати досліджень *in vitro* свідчать про те, що при одночасному застосуванні домперидону з лікарськими засобами, що значною мірою пригнічують ізофермент СУР3А4, може підвищуватися рівень домперидону в плазмі крові. Прикладом препаратів, що інгібують даний ізофермент, можуть бути протигрибкові препарати азолового ряду (кетоконазол, флуконазол, ітраконазол, вориконазол), антибіотики групи макролідів (еритроміцин, кларитроміцин), інгібітори ВІЛ-протеази (ритонавір, ампренавір, атазанавір, фозампренавір, індинавір, саквінавір), антидепресанти (нефазодон), антагоністи кальцію (дилтіазем, верапаміл), аміодарон, апрепітант, телітроміцин.

При одночасному застосуванні препарату Домрид® SR з м-холінолітиками і наркотичними анальгетиками знижується вплив домперидону на моторно-евакуаторну діяльність шлунка і кишечника.

Застосування з кетоконазолом. Під час проведення дослідження взаємодії домперидону з кетоконазолом *in vivo* виявлено, що кетоконазол інгібує СУР3А4-залежний первинний метаболізм домперидону, внаслідок чого досягається приблизно трикратне збільшення площі під кривою «концентрація-час» (АС) та пікової концентрації (C_{max}) домперидону у плазмі крові. У разі необхідності одночасного застосування кетоконазолу з Домридом® SR потрібно слідкувати за динамікою змін показників ЕКГ та, якщо це необхідно, проводити відповідне коригування дозового режиму обох препаратів або вирішити питання про доцільність комбінованої терапії. Слід вести медичне спостереження за станом серцево-судинної системи пацієнта.

Одночасне застосування домперидону пацієнтам, що паралельно отримують парацетамол та/або дигоксин, не впливало на рівень цих препаратів у крові. Домрид® SR можна також поєднувати з:

- нейролептиками, дію яких він посилює;
- дофамінергічними агоністами (бромокриптином, леводопою), небажані периферичні дії яких (порушення травлення, нудота, блювання) він пригнічує без нейтралізації їх основних властивостей.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Домперидон – антагоніст рецепторів допаміну, прокінетик. Протиблювотна дія зумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів допаміну (2Д) тригерній зоні хеморецепторів. Домперидон підвищує тонус у нижньому відділі стравоходу, покращує антродуоденальну рухливість та прискорює випорожнення шлунка. Практично не впливає на шлункову секрецію.

Домперидон швидко абсорбується з кишечника після перорального прийому натще та досягає максимального рівня у плазмі крові через 30–60 хв. Знижена кислотність шлунка зменшує абсорбцію домперидону.

Фармакокінетика. Біодоступність становить приблизно 15%. Їжа значною мірою зменшує біодоступність домперидону.

Зв'язування з білками крові становить 91–93%.

Препарат метаболізується у печінці шляхом гідроксилювання та N-дезалкілювання. У результаті досліджень метаболізму препарату *in vitro* із застосуванням діагностичних інгібіторів було встановлено, що ізофермент 3A4 є основним ізоферментом системи цитохрому P₄₅₀, що бере участь у процесі N-дезалкілювання домперидону, тоді як ізоферменти CYP3A4, CYP1A2, CYP2E1 беруть участь у процесі ароматичного гідроксилювання домперидону. Препарат зазнає екстенсивного первинного метаболізму в стінці кишечника та в печінці, що обумовлює його низьку біодоступність.

Виводиться нирками (31%) та з фекаліями (66%). У незміненому стані виводиться незначний відсоток препарату (10% – з фекаліями і приблизно 1% – нирками).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біло-жовтого кольору, двошарові, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями та логотипом «К» на жовтому шарі таблетки.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери у картонній упаковці

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження.

Україна, 40030, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.