ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

МОТОПРИД

Состав: *действующее вещество:* итоприда гидрохлорид; 1 таблетка содержит 50 мг итоприда гидрохлорида; *вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; кальция кармеллоза (кальция карбоксиметилцеллюлоза); кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadray II White: лактоза, моногидрат; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); полиэтиленгликоль; титана диоксид (Е 171); триацетин.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Стимуляторы перестальтики.Код АТХ A03F A07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Итоприда гидрохлорид активирует пропульсивную моторику желудочно-кишечного тракта благодаря антагонизму с допаминовыми D2-рецепторами и ингибирующей активности ацетилхолинэстеразы. Итоприда гидрохлорид активирует высвобождение ацетилхолина и ингибирует его распад. Итоприда гидрохлорид также оказывает противорвотное действие благодаря взаимодействию с D2-рецепторами, локализованными в хеморецепторной триггерной зоне, что было продемонстрировано дозозависимым ингибированием апоморфининдуци-рованной рвотой у животных. Действие итоприда гидрохлорида является высокоспецифи-ческим относительно верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Итоприда гидрохлорид не влияет на уровень гастрина в сыворотке крови.

Фармакокинетика. Абсорбция. Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Его относительная биодоступность составляет 60 что связано с эффектом «первого прохождения» через печень. Пища не влияет на биодоступность. После применения 50 мг итоприда гидрохлорида Cmax достигается через 0,5 – 0,75 часа и составляет 0,28 мкг/мл. При дальнейшем применении лекарственного средства в дозах от 50 до 200 мг3 раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика итоприда гидрохлорида и его метаболитов была линейной с минимальной кумуляцией. Распределение. Примерно 96 итоприда гидрохлорида связывается с белками плазмы (преимущественно с альбумином). Связывание с α1-кислым гликопротеином составляет менее 15 Метаболизм. Итоприда гидрохлорид активно биотрансформируется в печени. Идентифицировано три метаболита, только один из которых проявляет незначительную активность, который не имеет фармакологического значения (примерно 2 – 3 итоприда гидрохлорида). Первичным метаболитом является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы. Итоприда гидрохлорид метаболизируется под действием флавинзависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который иногда приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурией (синдром «рыбного запаха»). У пациентов, больных на триметиламинурию, T1/2 увеличивается. Согласно данным фармакокинетических исследований in vivo итоприда гидрохлорид не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия в отношении

CYP2C19 и CYP2E1.Применение итоприда гидрохлорида не влияет на содержан ие CYP или активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы. Выведение. Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Почечная экскреция итоприда гидрохлорида и его N-оксида составляла 3,7 и 75,4 соответственно после однократного применения лекарственного средства внутрь здоровым добровольцам в терапевтической дозе. Терминальный период полувыведения (T1/2) итоприда гидрохлорида составлял примерно6 часов.

Клинические характеристики.

Показания. Купирование желудочно-кишечных симптомов функциональной неязвенной диспепсии (хронического гастрита), а именно: вздутие живота; чувство быстрого насыщения; боль и дискомфорт в верхней части живота; анорексия; изжога; тошнота; рвота.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к итоприда гидрохлорида и другим компонентам лекарственного средства. Состояния, при которых повышение сократительной активности желудочно-кишечного тракта может быть вредным, например при желудочно-кишечном кровотечении, механической обструкции или перфорации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Метаболические взаимодействия не ожидаются в связи с тем, что итоприда гидрохлорид первично метаболизируется флавинмонооксигеназой, а не изоферментами системы цитохрома P450. Никаких изменений относительно связывания с белками при одновременном применении с варфарином, диазепамом, диклофенаком натрия, тиклопидина гидрохлоридом, нифедипином и никардипина гидрохлорид не наблюдалось. В связи с тем, что итоприда гидрохлорид имеет гастрокинетический эффект, он может влиять на всасывание других лекарственных средств, применяемых одновременно перорально. С особой осторожностью следует применять лекарственные средства с узким терапевтическим индексом, замедленным высвобождением или с кишечно-растворимой оболочкой. Противоязвенные лекарственные средства, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат, не влияют на прокинетическое действие итоприда гидрохлорида. Антихолинергические лекарственные средства могут снижать действие итоприда гидрохлорида.

Особенности применения. Итоприда гидрохлорид усиливает действие ацетилхолина и может привести к холинергическим побочным эффектам. Данные о длительном применении отсутствуют. В общем, итоприда гидрохлорид пациентам пожилого возраста следует назначать с целесообразной осторожностью и последующим наблюдением, учитывая повышенную частоту ухудшенной функции почек, печени, сопутствующих заболеваний или сопутствующую терапию другими лекарственными средствами у таких пациентов. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять данное лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью. Фертильность. Данных о влиянии итоприда на фертильность человека нет; известно, что исследования на животных не выявили вредного воздействия итоприда. *Беременность.* Данные о применении итоприда беременным женщинам отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев результатов беременности). Исследования на животных не выявили никакого прямого или косвенного вредного токсического эффекта на репродуктивную функцию. Как профилактическое мероприятие желательно отказаться от применения итоприда в период беременности. Кормления грудью. Итоприд проникает в грудное молоко у животных, но о проникновении

итоприда в грудное молоко у человека данных недостаточно. Риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не может быть исключен. Решение о прекращении кормления грудьюили прекращения/приостановления приема итоприда следует принимать с учетом пользы кормления грудьюдля ребенка и пользы лечения для женщины.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Информация о возможном влиянии на скорость реакции отсутствует, но при решении вопроса об управлении автотранспортом или работы с механизмами необходимо учесть возможность возникновения головокружения.

Способ применения и дозы. Для взрослых рекомендуемая доза составляет 150 мг в сутки (по 1 таблетке (50 мг) 3 раза в сутки перед приемом пищи). Указанную дозу можно снизить с учетом возраста пациента и симптомов (см. раздел «Особенности применения»). Известно, что во время клинических исследований продолжительность применения итоприда гидрохлорида составляла до 8 недель.

Дети. Безопасность применения итоприда гидрохлорида детям до 16 лет не установлена.

Передозировка. *Лечение.* В случае чрезмерной передозировки необходимо принять обычные меры по промыванию желудка и провести симптоматическое лечение.

Побочные реакции. Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, включая анафилактоидную реакцию; со стороны эндокринной системы: повышенный уровень пролактина в крови; со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения; со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диарея, запор; повышенное слюноотделение, тошнота; со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, тремор; со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, эритема и зуд; со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха; со стороны репродуктивной системы и молочных желез: гинекомастия. Лабораторные исследования: повышение уровня АСТ (аспартатаминотрансферазы), АЛТ (аланинаминотрансферазы), ГГТ (гамма-глутамилтранферазы), щелочной фосфатазы, билиру-бина в крови, повышенный уровень аминотрансферазы, снижение количества белых кровяных телец.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 10 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке. По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 29.05.2019

Мотоприд
При неврозоподібній функціональній диспепсії
20
Мотоприд
При неврозоподібній функціональній диспепсії
40