|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «03» ноября 2020 г.№ N033500 |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ДОМРИД®

**Международное непатентованное название**

Домперидон

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта. Домперидон.

Код АТХA03FA03

**Показания к применению**

- облегчение симптомов тошноты и рвоты

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* известная гиперчувствительность к домперидону или любому из вспомогательных веществ;
* пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
* в любых ситуациях, когда стимуляция моторики желудка может быть опасной, например, при наличии желудочно-кишечного кровотечения, механической обструкции или перфорации;
* тяжелая и средняя степень печеночной недостаточности;
* пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QT, со значительными нарушениями электролитного баланса или сердечными заболеваниями, такими как застойная сердечная недостаточность;
* одновременное применение с другими препаратами, пролонгирующими интервал QT, за исключением апоморфина;
* одновременное применение с сильнодействующими ингибиторами CYP3A4 (независимо от их способности пролонгировать интервал QT);
* лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы;
* беременность и период лактации;
* детский возраст до 12 лет.

***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Антацидные или антисекреторные препараты не следует принимать одновременно с препаратом ДОМРИД®, поскольку они снижают пероральную биодоступность домперидона. При совместном применении домперидон следует принимать перед едой, антацидные или антисекреторные препараты – после еды.

*Совместное применение с леводопой*

Хотя коррекция дозы леводопы не считается необходимой, наблюдалось увеличение плазменной концентрации леводопы (максимум на 30–40 %) при одновременном приеме препарата с домперидоном.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие домперидона.

Повышенный риск удлинения интервала QT вследствие фармакодинамического и/или фармакокинетического взаимодействия.

***Противопоказано одновременное применение со следующими лекарственными средствами:***

*Удлиняющими интервал QT:*

* антиаритмическими класса IА (дизопирамидом, гидрохинидином, хинидином);
* антиаритмическими класса III (например, амиодароном, дофетилидом, дронедароном, ибутилидом, соталолом);
* некоторыми нейролептиками (например, галоперидолом, пимозидом, сертиндолом);
* некоторыми антидепрессантами (например, циталопрамом, эсцеталопрамом);
* некоторыми антибиотиками (например, эритромицином, левофлоксацином, моксифлоксацином спирамицином);
* некоторыми противогрибковыми (например, пентамидином);
* некоторыми противомалярийными (в частности галофантрином, люмефантрином);
* некоторыми желудочно-кишечными препаратами (например, цизапридом, доласетроном, прукалопридом);
* некоторыми антигистаминными (например, меквитазином, мизоластином);
* некоторыми препаратами, применяемыми для лечения рака (например, торемифеном, вандетанибом, винкамином);
* некоторыми другими препаратами (например, бепридилом, дифеманилом, метадоном);
* апоморфин, если только польза от назначения апоморфина не превышает риски, и только при полном соблюдении всех мер предосторожности.

*С сильными ингибиторами CYP3A4 (независимо от их способности удлинять интервал QT):*

* ингибиторами протеазы (например, ритонавиром, саквинавиром, телапревиром);
* азольными противогрибковыми препаратами системного действия (итраконазолом, кетоконазолом, позаконазолом, вориконазолом);
* некоторыми макролидами (эритромицином, кларитромицином, телитромицином).

Не рекомендуется одновременно принимать с умеренными ингибиторами CYP3A4, например, дилтиаземом, верапамилом и некоторыми макролидами.

Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, вызывающих брадикардию и гипокалиемию, а также макролидов, удлиняющих интервал QT: азитромицин и рокситромицин (кларитромицин противопоказан для применения, так как это сильный ингибитор CYP3A4).

Приведенный выше перечень веществ является представительным и не является исчерпывающим.

Главный путь метаболических превращений домперидона проходит с участием изофермента CYP3A4 системы цитохрома Р450, поэтому при одновременном применении домперидона и лекарственных средств, значительно ингибирующих этот изофермент, возможно повышение уровня домперидона в плазме крови.

Отдельные исследования фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия *in vivo* с пероральным кетоконазолом или пероральным эритромицином у здоровых субъектов подтвердили заметное ингибирование, опосредованное домперидоном, CYP3A4 метаболизма первого прохода этими препаратами.

***Специальные предупреждения***

Домперидон не рекомендуется использовать с целью облегчения симптомов укачивания.

*Нарушения функции почек*

Период полувыведения домперидона удлиняется при тяжелых нарушениях функции почек. При повторном применении частоту приема необходимо снизить до 1–2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушений. Может потребоваться снижение дозы.

*Влияние на сердечно-сосудистую систему*

Применение домперидона связано с удлинением интервала QT на ЭКГ. В ходе проведения постмаркетингового наблюдения получены очень редкие сообщения о случаях удлинения интервала QT*, Torsades de pointes* у пациентов, принимающих домперидон. Эти случаи включали пациентов со смешанными факторами риска, нарушениями электролитного баланса и сопутствующей терапией, которые, возможно, были способствующими факторами.

Эпидемиологические исследования показали, что применение домперидона связано с повышенным риском развития желудочковых аритмий и внезапной сердечной смерти. Более высокий риск наблюдался у пациентов старше 60 лет, ежедневно принимающих более 30 мг домперидона, одновременно принимающих другие лекарственные средства с известным фактором риска удлинения интервала QT или сильные ингибиторы CYP3A4.

Пациенты старше 60 лет должны проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать домперидон.

Домперидон следует принимать в минимальной эффективной дозе*.*

Домперидон противопоказан пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QT, со значительными нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) или брадикардией, у пациентов с сердечными заболеваниями, такими как застойная сердечная недостаточность вследствие повышенного риска развития желудочковой аритмии. Нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), брадикардия являются факторами, повышающими проаритмический риск.

Лечение домперидоном необходимо прекратить, если у пациента наблюдаются признаки или симптомы, которые могут ассоциироваться с сердечной аритмией. Пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Пациенту необходимо рекомендовать незамедлительно сообщать врачу о развитии любых сердечных симптомов.

*Применение с апоморфином*

Домперидон противопоказано применять совместно с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, включая апоморфин, за исключением случаев, когда польза от совместного применения превышает риски, и только при условии строгого соблюдения рекомендуемых мер по совместному применению. Следует учитывать рекомендации по безопасности применения апоморфина, содержащиеся в его общей характеристике или инструкции по медицинскому применению.

*Вспомогательные вещества*

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

*Беременность и период лактации*

Недостаточно данных о применении домперидона у беременных женщин. Таким образом, ДОМРИД® следует использовать во время беременности только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза оправдывает его назначение.

Домперидон экскретируется с грудным молоком, ребенок получает менее 0,1 % материнской дозы. Если кормящая мать принимает домперидон, развитие побочных реакций у ребенка, в особенности со стороны сердечно-сосудистой системы, нельзя исключить. Оценив преимущество грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии домперидона для женщины, необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке приема домперидона. Следует проявлять осторожность, если у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, имеются факторы риска удлинения интервала QT.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

После приема домперидона наблюдались головокружение и сонливость. Пациентам следует воздержаться от вождения транспортного средства или использования сложных механизмов, а также от выполнения деятельности, требующей повышенного внимания и координации, пока они не определят, в какой степени на них влияет прием препарата ДОМРИД®.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Для снижения риска развития сердечно-сосудистых явлений домперидон следует применять в минимальной эффективной дозе и в максимально короткое время, необходимое для контроля тошноты и рвоты.

*Взрослые и подростки (старше 12 лет с массой тела более 35 кг)*

По 10 мг – не более 3 раз в день. Максимальная суточная доза 30 мг.

*Дети*

Эффективность применения домперидона у детей в возрасте до 12 лет не установлена.

Эффективность применения домперидона у подростков старше 12 лет и массой тела менее 35 кг не установлена.

*Пациенты пожилого возраста*

Пациентам в возрасте от 60 лет перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Домперидон противопоказан при нарушениях функции печени тяжелой и средней степени.

Не требуется корректировки режима дозирования при нарушениях функции печени легкой степени.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку период полувыведения домперидона удлиняется при тяжелых нарушениях функции почек, то при повторном применении частоту приема необходимо снизить до 1–2 раз в день в зависимости от тяжести нарушений, а также может потребоваться снижение дозы. Пациентам с нарушениями функции почек тяжелой степени следует регулярно обследоваться.

***Метод и путь введения***

Рекомендуется применять препарат до еды. В случае его приема после еды абсорбция может замедлиться. Пациенту следует принимать препарат в назначенное время.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Если прием препарата пропущен, таблетку следует исключить, возобновив назначенный режим приема. Дозу препарата не следует удваивать, чтобы компенсировать пропущенный прием.

***Длительность лечения***

Длительность приема не должна превышать одной недели.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки были отмечены в основном у грудных детей и детей старшего возраста.

*Симптомы*

Симптомы передозировки могут включать возбуждение, изменение сознания, судороги, дезориентацию, сонливость и экстрапирамидные реакции.

*Лечение*

В случае передозировки лекарственного средства необходимо незамедлительно назначить симптоматическое лечение пациенту, провести мониторинг ЭКГ вследствие возможного удлинения интервала QT*.* Специфического антидота домперидона нет, но в случае значительной передозировки рекомендуется промывание желудка в течение одного часа и применение активированного угля, а также тщательное наблюдение за пациентом и поддерживающая терапия. Антихолинергические препараты, препараты для лечения болезни Паркинсона могут быть эффективными для контроля экстрапирамидных реакций*.*

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП, и меры, которые следует принять в этом случае**

При условии соблюдения рекомендаций по дозировке и продолжительности лечения домперидон обычно переносится хорошо и нежелательные явления возникают нечасто.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до <1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

*Часто*

- сухость во рту

*Нечасто*

- потеря либидо, тревожность, нервозность, ажитация

- головокружение, сонливость, головная боль

- экстрапирамидные расстройства

- диарея

- зуд, высыпания, крапивница

- галакторея, боль в груди, боль в области молочных желез

- астения

*Неизвестно*

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок

- судороги, синдром беспокойных ног\*

- окулогирный криз

- удлинение интервала QT, *Torsades de pointes,* желудочковые аритмии, внезапная сердечная смерть

- ангионевротический отек

- задержка мочи

- гинекомастия, аменорея

- отклонения лабораторных показателей функции печени, повышение уровня пролактина крови

\*обострение синдрома беспокойных ног у пациентов с болезнью Паркинсона.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество –* домперидона малеат 12.725 мг, эквивалентно домперидона 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

*состав оболочки Opadry II 31G58920 белый:* гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль, тальк.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВдХ) и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ООО «КУСУМ ФАРМ», 40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54

Тел: +38 (0542) 774610

факс: +38 (0542) 774611

Адрес электронной почты: info@kusumpharm.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «КУСУМ ФАРМ», 40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул.Скрябина, 54

Тел: +38 (0542) 774610

факс: +38 (0542) 774611

Адрес электронной почты: info@kusumpharm.com

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

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz