

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20__ г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Итомед[®]

Международное непатентованное название

Итоприд

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ.
Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ. Стимуляторы
моторики ЖКТ. Итоприд.

Код АТХ А03FA07

Показания к применению

Препарат предназначен для лечения симптомов функциональной
неязвенной диспепсии, обусловленных снижением моторики желудочно-
кишечного тракта (ЖКТ):

- вздутие живота
- чувство быстрого насыщения
- боль или дискомфорт в верхней половине живота
- анорексия
- изжога
- тошнота
- рвота

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любым
вспомогательным веществам

- состояния, при которых повышение сократительной активности желудочно-кишечного тракта может быть вредным, например, при желудочно-кишечном кровотечении, механической обструкции или перфорации
- пациентам с редкими наследственными заболеваниями: непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы
- беременность и период грудного вскармливания
- детский возраст до 18 лет,
- если у вас галактоземия

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Итомед® следует назначать с осторожностью:

- пациентам, для которых появление холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина под влиянием итоприда) может усугубить течение основного заболевания
- пациентам во время гематологического обследования (при появлении побочных реакций лечение должно быть приостановлено)
- пожилым пациентам. Учитывая снижение у них функции печени и почек, должны находиться под постоянным наблюдением врача для того, чтобы в случае проявления побочных реакций, своевременно провести необходимые мероприятия, например, снизить дозировку или прекратить терапию
- пациентам с нарушением функции печени или почек. Пациенты с нарушением функции печени и почек должны находиться под тщательным контролем врача, а в случае неблагоприятных реакций необходимо принимать соответствующие меры, такие, как снижение дозы или прекращение лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Метаболическое взаимодействие вряд ли возможно, т.к. итоприд метаболизируется под действием флавинозависимой монооксигеназы (FMO), а не изоферментов системы цитохрома P450. При одновременном применении препарата Итомед® с варфарином, диазепамом, диклофенаком натрия, тиклопидина гидрохлоридом, нифедипином и никардипина гидрохлоридом изменений связывания с белками не наблюдалось. Итоприд усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других одновременно применяемых внутрь препаратов. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также форм с замедленным высвобождением активного вещества или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Противоязвенные средства, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат, не влияют на прокинетическое действие итоприда. Антихолинергические средства могут ослабить эффект препарата Итомед®.

Во время лечения не следует применять алкогольные напитки.

Специальные предупреждения

Итомед® может вызвать повышение уровня пролактина. При появлении симптомов галактореи или гинекомастии, необходимо прервать лечение или полностью прекратить. Препарат содержит лактозу, с осторожностью назначать больным с сахарным диабетом. Пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаток Лапп лактазы или мальабсорбция глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Применение в педиатрии

Учитывая недостаток данных о безопасности и эффективности препарата в педиатрической практике рекомендуется воздержаться от его назначения в детском возрасте.

Во время беременности или лактации

Безопасность применения препарата в период беременности не была проверена, поэтому его применение в период беременности не рекомендуется. Итоприд проникает в материнское молоко. Учитывая недостаток опыта по его применению женщинами во время кормления грудью, препарат не рекомендуется использовать в период лактации.

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

В терапевтических дозах препарат не влияет на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания. При применении препарата Итомед® нельзя исключить снижения концентрации внимания в связи с такими побочными реакциями как головокружение и раздражительность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза для взрослых — по 50 мг (1 таблетка) 3 раза/сут до еды. Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Указанная доза может быть снижена с учетом возраста больного, в зависимости от тяжести заболевания.

Метод и путь введения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости.

Длительность лечения

Доза и длительность лечения зависит от клинического состояния пациента.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Неотложные процедуры: при возможной передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

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

Выделяют следующие категории частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Система органов по MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
	Часто	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, диарея	Повышенное слюноотделение
Лабораторные и инструментальные данные		Повышенный уровень аминотрансферазы, пониженное число белых кровяных телец
Нарушения со стороны нервной системы		Головокружение Головная боль
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь

НР – пострегистрационный опыт применения

О следующих нежелательных реакциях сообщалось спонтанно во время пострегистрационного применения. Невозможно точно оценить частоту возникновения по имеющимся данным.

Расстройства кровеносной и лимфатической системы

Лейкопения и тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Повышенная чувствительность, включая анафилактоидную реакцию

Нарушения со стороны эндокринной системы

Повышенный уровень пролактина в крови

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль и тремор

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение и тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчных путей

Желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь, эритема и зуд

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы

Гинекомастия

Лабораторные и инструментальные данные

Повышенный уровень аспарат-аминотрансферазы, аланин-аминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы, повышенный уровень щелочной фосфатазы и билирубина в крови.

Если у вас проявились какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше.

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного средства

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

активное вещество - итоприда гидрохлорид, 50 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

пленочная оболочка Опадрай II белый 85F18422: титана диоксид Е 171, тальк, спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с насечкой для разлома, диаметром около 7 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной фольги и фольги алюминиевой.

По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4

Чешская Республика

Телефон/ факс: 00420 241013111,

e-mail: promed@promedcs.com

Держатель регистрационного удостоверения

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»

Телчска 377/1, Михле,

140 00 Прага 4, Чешская Республика

Телефон/ факс: 00420 241013111,

e-mail: promed@promedcs.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«ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай

Аскарров, д.21/1, н.п.1а; тел. 8(727)260-89-36; e-mail: sekretar@prommedic.kz