

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Мотинорм®

#### **Международное непатентованное название**

Домперидон

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли для приема внутрь, 5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А03FA03

#### **Показания к применению**

- облегчение симптомов тошноты и рвоты

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к домперидону или любому из вспомогательных веществ
- опухоль гипофиза с высвобождением пролактина (пролактинома)
- сочетанное применение сильнодействующих ингибиторов СYP3A4, которые, по полученным данным, вызывают удлинение интервала QT, таких как, кларитромицин, эритромицин, итраконазол, кетоконазол для перорального применения, посаконазол, ритонавир, саквинавир, телитромицин, талапревир и вориконазол
- пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTc, у пациентов со значительными

нарушениями электролитного баланса или сердечными заболеваниями, такими как застойная сердечная недостаточность

- совместное применение с другими пролонгирующими интервал QT препаратами, за исключением апоморфина
- в любых ситуациях, когда стимуляция моторики желудка может быть опасной, например, при наличии желудочно-кишечного кровотечения, механической обструкции или перфорации
- у пациентов со среднетяжелой (7 – 9 по классификации Чайлд-Пью) или тяжелой (>9 по классификации Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью
- детский возраст до 12 лет при массе тела меньше 35 кг
- период лактации

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не рекомендуется применение домперидона и других препаратов, способных вызвать удлинение интервала QT, у пациентов с выраженными электролитными нарушениями (гипо- и гиперкалиемия, гипомагниемия) или у пациентов с заболеваниями сердца, такими как хроническая сердечная недостаточность.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Взаимодействие со следующими препаратами может повышать риск увеличения интервала QT.

Противопоказанные комбинации: препараты, увеличивающие интервал QT:

- антиаритмические препараты класса IA (например, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин),
- антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетидил, дронедазон, ибутилид, соталол),
- антипсихотические средства (например, галоперидол, пимозид, сертиндол),
- антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам),
- антибиотики (эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин),
- противогрибковые препараты (например, пентамидин),
- антималярийные препараты (в частности, галофантрин, лумефантрин),
- желудочно-кишечные препараты (например, цизаприд, доласетрон, пруклоприд),
- антигистаминные препараты (например, мехитазин, мизоластин),
- противоопухолевые препараты (например, торемифен, вандетаниб, винкамин),
- другие препараты (например, бепридил, дифеманила метилсульфат, метадон),
- апоморфин, если польза от совместного введения не перевешивает риски, и только если строго соблюдаются рекомендуемые меры

предосторожности для совместного введения (см. инструкцию апоморфина),

- мощные ингибиторы СYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые средства азолового ряда, некоторые антибиотики из группы макролидов (эритромицин, кларитромицин, телитромицин).

#### Не рекомендованные комбинации:

- умеренные ингибиторы СYP3A4 (дилтиазем, верапамил, некоторые антибиотики из группы макролидов).

#### Комбинации, которые следует применять с осторожностью:

- препараты, вызывающие брадикардию и гипокалиемию, а также азитромицин и рокситромицин.
- Циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и антисекреторные препараты снижают биодоступность домперидона.
- Повышают концентрацию домперидона в плазме крови: противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон.
- Совместим с приемом антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа).
- Одновременное применение с парацетамолом и дигоксином не оказывает влияния на концентрацию этих лекарственных средств в крови.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Влияние на сердечно-сосудистую систему*

Домперидон может вызывать удлинение интервала QT на ЭКГ. В ходе постмаркетинговых исследований у пациентов, принимающих домперидон, в редких случаях отмечалось увеличение интервала QT и возникновение желудочковой тахикардии по типу «пируэт». Данные нежелательные реакции были отмечены в основном у пациентов с факторами риска, с выраженными электролитными нарушениями или одновременно принимающих препараты, увеличивающие интервал QT.

В ходе некоторых исследований было показано, что применение домперидона может привести к увеличению риска желудочковой аритмии или внезапной коронарной смерти (в особенности у пациентов старше 60 лет или при применении разовой дозы более 30 мг, а также у пациентов принимающих одновременно препараты, увеличивающие интервал QT, или ингибиторы СYP3A4).

Не рекомендуется применение домперидона и других препаратов, способных вызвать удлинение интервала QT, у пациентов с выраженными электролитными нарушениями (гипо- и гиперкалиемия, гипомагниемия) или у пациентов с заболеваниями сердца, такими как хроническая сердечная недостаточность. Было показано, что наличие у пациента электролитных нарушений (гипо- и гиперкалиемия, гипомагниемия) и брадикардия

может увеличить риск развития аритмии. Прием домперидона следует прекратить при возникновении любых симптомов, которые могут быть ассоциированы с нарушением ритма сердца. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.

#### *Использование с апоморфином*

Если польза от совместного введения с апоморфином не перевешивает риски, и только если строго соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности для совместного введения (см. ОХЛП апоморфина).

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

В составе препарата имеется сорбитол, который противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит в составе глицерин и поэтому может вызывать побочные реакции как головная боль, нарушения желудочно-кишечного тракта, диарея.

Препарат содержит в составе натрий, необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые может вызывать аллергические реакции замедленного типа.

В составе препарата содержится понсо 4R (водорастворимый) (E124), который вызывает аллергическую реакцию.

У пациентов с непереносимостью к действующим веществам или к любому из выше указанных вспомогательных веществ не следует принимать этот препарат.

#### *Применение в педиатрии*

Эффективность домперидона у детей в возрасте до 12 лет не установлена. Эффективность домперидона у подростков старше 12 лет с массой тела менее 35 кг не установлена.

#### *Во время беременности или лактации*

Данных о применении домперидона во время беременности недостаточно. Мотинорм® следует назначать при беременности возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

После приема препарата наблюдались головокружение и сонливость. Пациентам следует рекомендовать 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 Мотинорм®.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Домперидон следует использовать в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для контроля тошноты и рвоты.

Рекомендуется принимать домперидон внутрь перед едой. При приёме после еды всасывание препарата несколько замедляется.

Препарат назначают внутрь за 15-30 мин. до еды. Перед употреблением флакон с каплями следует встряхнуть.

*Взрослые и дети (12 лет и старше и весом 35 кг и более)*

По 10 мг до трех раз в сутки. Максимальная суточная доза 30 мг.

### ***Печёночная недостаточность***

У пациентов с легкой (5 – 6 по классификации Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата не требуется.

### ***Почечная недостаточность***

Поскольку период полувыведения домперидона при тяжелой почечной недостаточности (при уровне креатинина в сыворотке > 6 мг/100 мл, т.е., > 0,6 ммоль/л) увеличивается, частоту приема капель Мотинорм® следует снизить до 1 или 2 раз в сутки, в зависимости от тяжести недостаточности, и может также потребоваться снижение дозы препарата. Необходимо проводить регулярное обследование пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

### ***Метод и путь введения***

Препарат принимают внутрь.

Домперидон для приёма внутрь следует принимать до еды/кормления. При приёме после еды всасывание препарата несколько замедляется.

### ***Длительность лечения***

Непрерывный прием Мотинорм® не должен по продолжительности превышать 7 дней. В случае необходимости приема препарата более 7 дней, следует обратиться к врачу, врач может продлить курс лечения.

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

*Симптомы:* случаи передозировки были отмечены, в основном, у грудных детей и детей старшего возраста. Симптомы передозировки могут включать возбуждение, изменение сознания, судороги, дезориентацию, сонливость и экстрапирамидные реакции.

*Лечение:* специфического антидота для домперидона не существует, но в случае выраженной передозировки может помочь промывание желудка в течение одного часа с момента приема препарата, а также применение активированного угля. Рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и симптоматическая терапия. Для контроля экстрапирамидных реакций эффективными могут оказаться антихолинергические или противопаркинсонические препараты.

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

Необходимо стараться принимать каждую дозу в установленное время. Если прием очередной дозы был пропущен, она впоследствии не компенсируется, и нужно придерживаться установленной ранее схемы приема препарата. Не нужно принимать двойную дозу препарата, чтобы возместить пропущенный прием.

**Указание на наличие риска симптомов отмены**

Не описано.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

**Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

**Если у вас возникли дополнительные вопросы, по способу применения препарата, обратитесь к медицинскому работнику.**

**Нежелательные реакции**

Безопасность домперидона оценивали в ходе клинических испытаний и при пострегистрационном опыте. В клинических испытаниях участие приняли 1275 пациентов с диспепсией, гастроэзофагеальным рефлюксом (ГЭРБ), синдромом раздраженного кишечника (СРК), тошнотой и рвотой или другими сопутствующими состояниями в 31 двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Все пациенты были возрастом не младше 15 лет и получали не менее одной дозы домперидона (основания домперидона). Медианная общая суточная доза составляла 30 мг (диапазон от 10 до 80 мг), а медианная продолжительность воздействия — 28 дней (от 1 до 28 дней). Исследования диабетического гастропареза или симптомов, вторичных по отношению к химиотерапии или паркинсонизму, были исключены.

Применяются следующие термины и частота: Очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); иногда ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ). Если частоту невозможно оценить на основании данных клинических испытаний, ее регистрируют как «Неизвестно».

Класс системы органов	Нежелательная реакция		
	Частота		
	Часто	Иногда	Неизвестно
Нарушения иммунной системы			Анафилактическая реакция (включая анафилактический шок)
Психические расстройства		Потеря либидо Тревожность Возбуждение Нервозность	

<b>Нарушения нервной системы</b>		Сонливость Головная боль Экстрапирамидное расстройство	Судороги Синдром беспокойных ног*
<b>Глазные нарушения</b>			Окулогирный криз
<b>Сердечные расстройства (см. раздел 4.4)</b>			Желудочковые аритмии Внезапная сердечная смерть Удлинение интервала QT Желудочковая тахикардия
<b>Желудочно-кишечные расстройства</b>	Сухость во рту	Диарея	
<b>Заболевания кожи и подкожной клетчатки</b>		Сыпь Зуд Крапивница	Ангioneвротический отек
<b>Заболевания почек и мочевыводящих путей</b>			Задержка мочи
<b>Заболевания репродуктивной системы и груди</b>		Галакторея Боль в груди Болезненность груди	Гинекомастия Аменорея
<b>Общие расстройства и состояние в месте введения</b>		Астения	
<b>Данные обследований</b>			Аномальные показатели функции печени Повышенный уровень пролактина в крови

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

В 45 исследованиях, где домперидон использовали в более высоких дозах, в течение более длительного времени и по дополнительным показаниям, включая диабетический гастропарез, частота нежелательных явлений

(кроме сухости во рту) была значительно выше. Это было особенно очевидно для фармакологически предсказуемых явлений, связанных с повышением пролактина. В дополнение к перечисленным выше реакциям также были отмечены акатизия, выделения из груди, увеличение груди, отек груди, депрессия, гиперчувствительность, нарушение лактации и нерегулярные менструации.

**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***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - домперидона 10 мг,

*вспомогательные вещества*: полисорбат 80, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сахароза, сорбитола раствор 70%, пропиленгликоль, глицерин, ксантановая камедь, понсо 4R (водорастворимый) (E124), кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат, ароматизатор клубничный, ароматизатор американское мороженое (МК: 14000), вода очищенная

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

Вязкий раствор розового цвета со вкусом клубники.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата помещают в стеклянный флакон оранжевого цвета, укупоренный навинчиваемой алюминиевой крышкой с прокладкой и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с калиброванной пипеткой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

Медлей Фармасьютикалз Лтд, Индия  
Медлей Хаус, Д2, МИДС Эриа, Андери (Е), Мумбай-400 093, Индия.  
Телефон/ факс, 91-22-56959800/28204453  
E-mail: vivek@medleylab.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Медлей Фармасьютикалз Лтд, Индия  
Медлей Хаус, Д2, МИДС Эриа, Андери (Е), Мумбай-400 093, Индия.  
Телефон/факс, 91-22-56959800/28204453  
E-mail: vivek@medleylab.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 ConsultAsia  
050061, Алматы, Казахстан,  
ул. Шевченко 165 Б  
тел./факс: +77051708825 ; +77778051116  
e-mail: pv@consultingasia.kz