

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Церукал 5 mg/ml инжекционен разтвор

Метоклопрамидов хидрохлорид, безводен

Cerucal® 5 mg/ml solution for injection

Metoclopramide hydrochloride, anhydrous



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка:

1. Какво представлява Церукал инжекционен разтвор и за какво се прилага
2. Преди да използвате Церукал инжекционен разтвор
3. Как да използвате Церукал инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Церукал инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРУКАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Церукал е лекарство, което стимулира способността за спонтанно движение (мотилитета) на стомаха и червата и действа против гадене и повръщане. Лекарственото вещество е метоклопрамидов хидрохлорид, безводен.

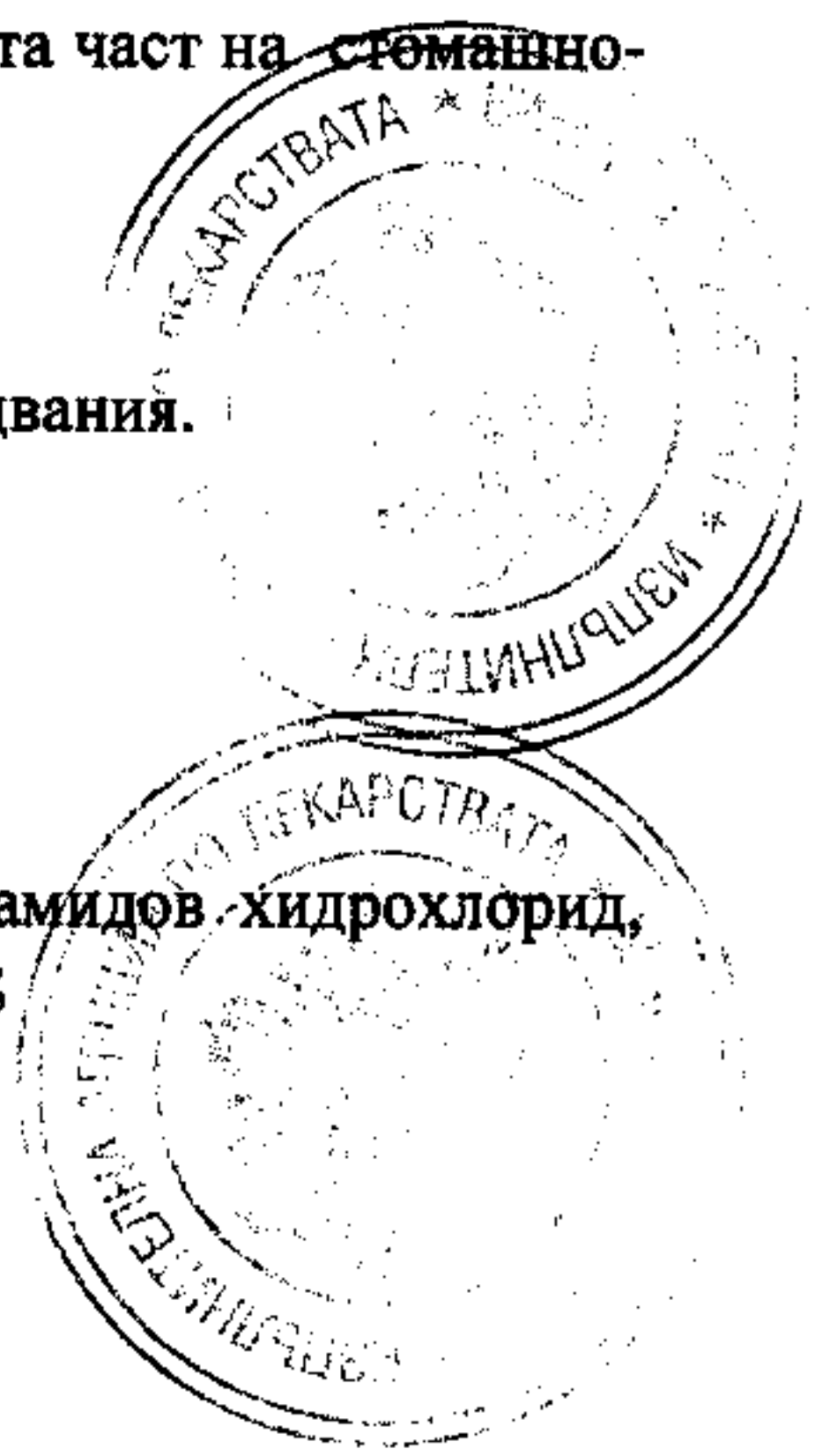
Церукал инжекционен разтвор се прилага за:

1. Симптоматично лечение на:
 - ◆ нарушения в способността за спонтанно движение (мотилитета) на горната част на стомашно-чревния тракт,
 - ◆ гадене и повръщане,
 - ◆ мускулна слабост на стомаха при захарна болест (диабетна гастропареза).
2. Улеснение на пасажа през стомаха и тънките черва при рентгенови изследвания.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕРУКАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Не използвайте Церукал инжекционен разтвор при:

- ◆ известна свръхчувствителност към лекарственото вещество метоклопрамидов хидрохлорид, безводен или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- ◆ определени хормонозависими тумори (пролактинзависими тумори);
- ◆ тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- ◆ механична чревна непроходимост;
- ◆ перфорация на червата;
- ◆ кръвоизливи в стомашно-чревната област;



- ◆ епилепсия;
- ◆ пациенти с екстрапирамидни двигателни нарушения;
- ◆ кърмене;
- ◆ деца (вижте “Какво трябва да се има предвид при деца?”)

Указание:

Церукал инжекционен разтвор, поради съдържанието на натриев сулфит, не трябва да се прилага при пациенти с бронхиална астма или със свръхчувствителност към сулфити.

Обърнете специално внимание при употребата на Церукал инжекционен разтвор

При пациенти със смущения в чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и при пациенти с ограничена бъбречна функция, поради затрудненото излъчване дозата трябва да се адаптира съобразно функционалното нарушение (вижте т.3 “Как да използвате Церукал инжекционен разтвор”).

Особено внимание се препоръчва при епилептици и при пациенти с порфирия (рядко метаболитно заболяване).

При подрастващи и при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), поради ограниченото излъчване на метоклопрамидовия хидрохлорид, трябва много да се внимава за нежелани лекарствени реакции и ако се появят такива, прилагането на лекарствения продукт следва да бъде незабавно прекратено (вижте също така и “Възможни нежелани реакции”).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Церукал инжекционен разтвор може да повлияе резорбцията (усвояването от стомашно-чревния тракт) на други лекарствени продукти, например абсорбцията на дигоксин и симетидин може да бъде отслабена, докато абсорбцията на лекарства, действащи на централните допаминови рецептори, напр. като леводопа, бромокриптин, перголид, аспирин, парацетамол, на различни антибиотици (доказано за тетрациклина и пивампицилина), литий и алкохол може да бъде ускорена, респ. повишена. При едновременно прилагане на Церукал инжекционен разтвор и литий може да се повиши плазменото ниво на лития.

Антихолинергичните лекарствени продукти могат да отслабят действието на Церукал инжекционен разтвор.

Едновременното използване на Церукал инжекционен разтвор и невролептици (като фенотиазини, тиоксантен деривати, бутирофенони) може да увеличи тенденцията към екстрапирамидни нарушения (напр. гърчове в областта на главата, шията и рамената).

Ефектът на сукцинилхолина може да бъде удължен от метоклопрамидовия хидрохлорид.

Специално указание

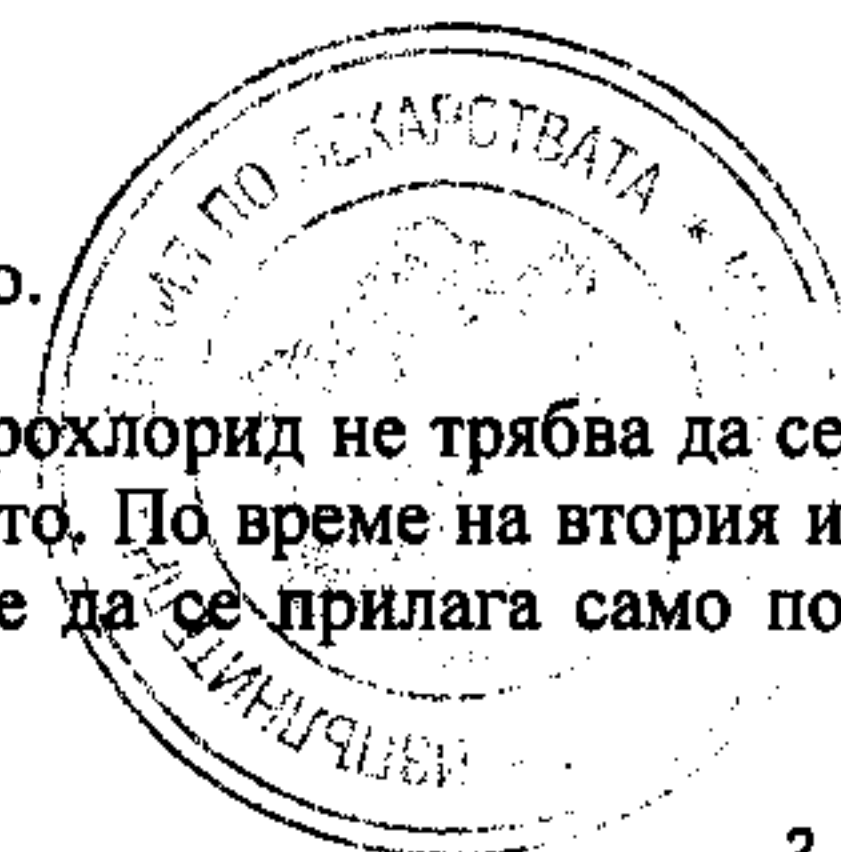
Натриевият сулфит е силно реактивоспособно съединение. Следователно трябва да се има предвид, че когато лекарството се употребява съвместно с тиамин (Витамин В₁), ефектът на последния може да бъде понижен.

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро безпроблемно употребявани лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

До получаването на опровергаващи научни данни, метоклопрамидов хидрохлорид не трябва да се употребява в първите три месеца на бременността и по време на кърменето. По време на втория и третия триместер от бременността, метоклопрамидов хидрохлорид може да се прилага само по строго лекарско предписание.



Какво трябва да се има предвид при деца?

При кърмачета и малки деца до 2 години не е показано прилагане на метоклопрамид-съдържащи съединения.

При деца на възраст между 2 и 14 години, предписването на Церукал инжекционен разтвор трябва да става от лекар само след строга преценка на съотношението полза-риск.

Шофиране и работа с машини

Церукал инжекционен разтвор може дори и при съобразена с предписанията употреба, до такава степен да промени реактивоспособността, че да наруши способността за активно участие в уличното движение или за работа с машини. Възможно е да не можете достатъчно бързо и целенасочено да реагирате на неочаквани и внезапни ситуации. Това важи с особена сила при взаимно повлияване с алкохол или седиращи лекарствени продукти (т.нар. успокоителни).

Важна информация относно някои от съставките на Церукал инжекционен разтвор

Церукал инжекционен разтвор съдържа натриев сулфит. Натриевият сулфит в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦЕРУКАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Церукал инжекционен разтвор. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Церукал инжекционен разтвор може да не действа правилно.

При смущения в мотилитета на горния стомашно-чревен тракт, гадене, повдигане и повръщане, диабетна гастропареза

При възрастни и подрастващи над 14 години се прилага по 1 ампула Церукал инжекционен разтвор 1-3 пъти дневно (съответстващо на 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен 1-3 пъти дневно).

Деца: Дозирането при деца зависи от телесното тегло:

Еднократната препоръчителна доза за деца между 2-14 години е 0,1 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен/kg телесно тегло (съответстващ на 0,02 ml Церукал инжекционен разтвор/kg телесно тегло), максималната дневна е 0,5 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен /kg телесно тегло.

Телесно тегло (kg)	Еднократна доза (mg/ml)	Максимална дневна доза (mg)
50	5 / 1,0	25
30	3 / 0,6	15
20	2 / 0,4	10

При изследване на горния стомашно-чревен тракт:

Възрастните и подрастващите над 14 години получават по 1-2 ампули Церукал инжекционен разтвор (10-20 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен) бавно (в продължение на 1-2 min), венозно, около 10 минути преди началото на изследването.

При деца на възраст между 2 и 14 години дозата е 0,1 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен /kg телесно тегло бавно венозно в продължение на 1-2 минути, около 10 минути преди началото на изследването.

При нарушена бъбречна функция дозата следва да бъде пригодена към функционалните нарушения.

Трябва да се имат предвид следните показатели за възрастни (засега няма изследвания за деца):

Креатининов клирънс до 10 ml/min: 1 ампула веднъж дневно (10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен)

Креатининов клирънс 11-60 ml/min: 1 ампула веднъж дневно (10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен) и ½ ампула веднъж дневно (5 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен).

При пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и водянка на коремната кухина (асцит), дозата следва да бъде намалена наполовина, поради удължения полуживот на елиминиране.

Как и колко дълго трябва да се прилага Церукал инжекционен разтвор

Инжекционният разтвор следва да бъдат прилаган интрамускулно или интравенозно.

Продължителността на лечението с Церукал инжекционен разтвор се определя от лекар. Тя зависи от основното заболяване. Обикновено са достатъчни 4-6 седмици. Лечение, продължаващо по-дълго от 6 месеца е възможно в изключителни случаи.

Указание:

Продължителното лечение с Церукал инжекционен разтвор повишава риска от възникване на двигателни нарушения (вж. "Възможни нежелани реакции")

Ако сте приложили повече от необходимата доза Церукал инжекционен разтвор

Симптоми на предозирането с Церукал инжекционен разтвор са сънливост (сомнолентност), обърканост, раздразнителност, безпокойство, респ. нарастване на безпокойството, гърчове, екстрапирамидни моторни нарушения, нарушения в сърдечно-съдовата функция със забавяне на сърдечният ритъм (брадикардия) и покачване, респ. спадане на кръвното налягане.

В отделни случаи се съобщава за поява на намаляване на способността за транспорт на кислорода, вследствие на химични промени в червените кръвни телца (метхемоглобинемия).

При съмнение за предозиране с Церукал инжекционен разтвор веднага потърсете помощта на лекар!

Лечението се ориентира към симптомите на предозиране и към картината на заболяването.

Съответно могат да се предприемат следните мерки:

Екстрапирамидната симптоматика изчезва след бавното венозно прилагане на бипериден.

Необходимо е проследяване на жизнените функции (виталните функции), докато симптомите отзвучат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При приложението на метоклопрамидов хидрохлорид, е възможно да се появят диария, умора, главоболие, замаяност, страхови състояния и безпокойство.

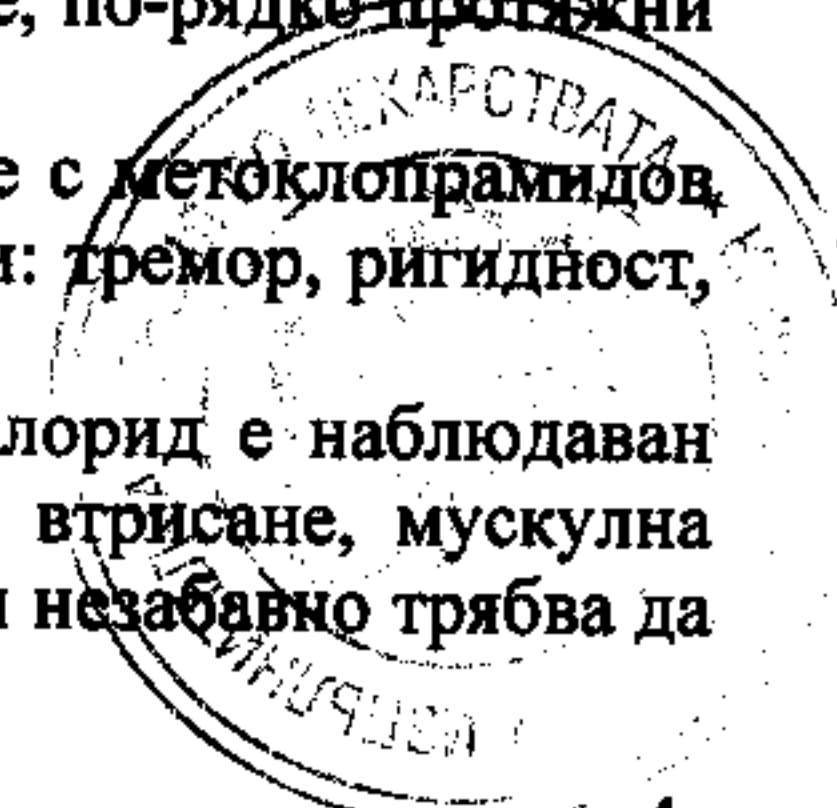
Макар и рядко може да се появи кожен обрив.

По-рядко е наблюдавана поява на депресии по време на прием на метоклопрамидов хидрохлорид.

В изолирани случаи, предимно при деца се установява дискинетичен синдром (спонтанни гърчови движения, най-вече в областта на главата, шията и рамената). Тази нежелана лекарствена реакция се проявява например като вертикална или хоризонтална пареза на погледа или дисторзия на главата и шията, свръх изпъване на гръбнака, флексии на раменете, по-рядко протяжни спазми на краката. Антидот е бипериден, приложен интравенозно.

В единични случаи при възрастни пациенти след по-продължително лечение с метоклопрамидов хидрохлорид се докладва за поява на паркинсонизъм (с характерни симптоми: тремор, ригидност, акинезия) и късни дискинезии (двигателни нарушения).

В някои, макар и редки случаи, при употреба на метоклопрамидов хидрохлорид е наблюдаван злокачествен невролептичен синдром (характеризиращ се със симптомите: втрисане, мускулна ригидност, промени в съзнанието и вариращо кръвно налягане). В тези случаи незабавно трябва да



бъде потърсена помощта на лекар! Препоръчителни са следните спешни мерки: прекъсване приема на Церукал инжекционен разтвор, студени компреси, дантролен и/или бромокриптин и съответстващо оводняване.

Продължителното приложение може да причини повишаване на пролактина, гинекомастия (развитие на млечна жлеза у мъжа), галакторея (спонтанно изтичане на мляко от млечните жлези) или менструални нарушения. В тези случаи лечението трябва да бъде преустановено.

В изолирани случаи може да се появи сухота в устата, особено при прилагане на Церукал инжекционен разтвор във високи дози.

След интравенозно приложение може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане. Високо дозираното интравенозно приложение на метоклопрамидов хидрохлорид може да предизвика в изолирани случаи повишаване на кръвното налягане. Още повече, че в някои доклади се съобщава за възникване на сърдечни аритмии като надкамерни екстрасистоли, камерни екстрасистоли, тахикардия и брадикардия, които понякога довеждат до сърдечен стоп след парентерално приложение на метоклопрамидов хидрохлорид.

При подрастващи и при пациенти със сериозни нарушения на бъбречната функция (тежка бъбречна недостатъчност), показващи ограничена елиминация на метоклопрамидов хидрохлорид, възникването на нежелани лекарствени реакции трябва внимателно да бъде следено и при настъпването им незабавно да бъде преустановено приложението на лекарствения продукт.

Специално указание

Поради съдържанието на натриев сулфит Церукал инжекционен разтвор в изолирани случаи, особено при астматици, може да предизвика реакции на свръхчувствителност, които може да се изразят в гадене, повръщане, диария, затруднено дишане, остър астматичен пристъп, нарушение на съзнанието или шок. Последниците, до които тези реакции могат да доведат, варират в широки граници и дори могат да предизвикат животозастрашаващи състояния.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕРУКАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Не използвайте Церукал инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху ампулата и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Церукал инжекционен разтвор трябва да се пази от действието на светлината!

Лекарството, извадено от опаковката не трябва да бъде излагано за по-дълго време на директна слънчева светлина!

Да се съхранява под 30° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Церукал инжекционен разтвор

Всяка ампула с 2 ml инжекционен разтвор съдържа:

Активно вещество: 10,54 mg метоклопрамидов хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид, безводен.

Помощни вещества: 0,250 mg натриев сулфит, безводен (съответстващ на максимум 0,127 mg серен диоксид), натриев хлорид, динатриев едетат, дихидрат, вода за инжекции, въглероден диоксид.

Как изглежда Церукал инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката:

Една опаковка Церукал инжекционен разтвор съдържа 10 броя ампули с 2 ml инжекционен



разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastrasse 50
01445 Radebeul, Германия

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл. 3, 1421 София
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10
факс: (02) 963 15 61

Дата на последна редакция на листовката:
Ноември 2008 г.

