

Листовка за пациента

REGLAN®/РЕГЛАН 10 mg/2 ml
Metoclopramide
инжекционен разтвор

И А Л
О Д О Б Р Е Н О I
ДАТА

Състав

Активно вещество

Всяка ампула с 2 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg metoclopramide hydrochloride под формата на monohydrate.

Помощни вещества

Натриев хлорид и вода за инжекции до 2 ml.

Лекарствена форма и опаковка

Кутия с 30 ампули от 10 mg/2 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД АД Скопие
Бул. Александър Македонски 12
Скопие, Република Македония

Производител

АЛКАЛОИД АД Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония
По лиценз: Sanofi Synthelabo, France

Фармакотерапевтична група

Реглан (метоклопрамид) е средство против поръщане и подпомага перисталтиката. Води до усиляне на стомашното изпразване и намаляване на времето за пасаж през стомашно-чревния тракт.

Показания за лечение

Профилактика на следоперативно гадене и повръщане.
За улеснение на пасажа през стомаха и тънките черва при рентгенови изследвания.
Диабетна гастропареза.

Противопоказания

Свръхчувствителност към метоклопрамид.
Стомашно-чревни кръвоизливи, непроходимост (механична) или перфорация.
Епилепсия.
Феохромоцитом (поради риск от хипертонични реакции: освен ако не се използва за провокативни и диагностични тестове).
Пролактин-зависими тумори.
Съпътстващо лечение с лекарства, които могат да предизвикат ектопни бременности.
Пациенти със съпътстваща анамнеза за късна дискинезия, предимно свързана с пролактин.
Деца под 2 годишна възраст.



Специални предпазни мерки при употреба

Лечението с метоклопрамид трябва да се прекъсне незабавно, ако възникнат екстрапирамидни реакции (схващане на лицевата, шийната или гръбначната мускулатура, лицеви спазми, забавяне на движението, очедвигателни кризи, трудност при преглъщане, задръжка на урината и тетано-подобни реакции).

При бързо вливане на неразреден метоклопрамид могат да възникнат подтиснатост и безпокойство, последвани от сънливост.

Да се избягва употребата на алкохол, MAO инхибитори, трицикличесни антидепресанти и лечение със симпатикомиметични амини.

Метоклопрамид може да увеличи налягането по линията на оперативните шевове след чревна анастомоза или съляпо зашиване.

Метоклопрамид не се препоръчва за дълготрайна употреба.

Лекарствени взаимодействия

Алкохол и препарати, подтискащи централната нервна система – усилване на седативния ефект. MAO инхибитори, невroleптици, трицикличесни антидепресанти, симпатомиметици – увеличен риск от поява на екстрапирамидна симптоматика.

Антипаркинсонови средства (леводопа, антихолинергични, бромокриптин), сънотворни, спазмолитични и антихолинергични – понижава активността на метоклопрамид.

Цимегидин, дигоксин – намалена ефективност.

Циклоспорин, мексилегин, парацетамол, салицилати, диазепам, лигитил, тетрациклин – метоклопрамид повишава тяхната абсорбция и токсичност.

Сукцинилхолин – пролонгирана нервномускулна блокада.

Специални предупреждения

Специално внимание е необходимо при пациенти с бъбречна недостатъчност, болест на Паркинсон, повишено кръвно налягане, тумори на гърдата и анамнеза за депресия.

Специално внимание е необходимо при пациенти в напреднала възраст, тъй като те са по-чувствителни към ефектите на метоклопрамид).

Внимание е необходимо при деца под 14-годишна възраст (токсичните симптоми включват възбуда, раздразнителност, болки и ригидност в областта на шията, екстрапирамидна симптоматика и мускулен хипертонус).

Бременност и кърмене

Назначаването на метоклопрамид в периода на бременността е оправдано само ако потенциалната полза от приложението му значително превишава потенциалния риск за новороденото.

Метоклопрамид се излъчва в майчиното мляко и затова по време на терапия с метоклопрамид кърменето трябва да се избягва.

Влияние върху способността за управление на МПС и работи с машини

Метоклопрамид може да повлияе на психофизичните способности за управление на превозни средства и работа с машини поради появата на сънливост в периода на прием на лекарството.

Дозировка и начин на употреба

Дозата, начинът на приложение и продължителността на терапията се определят индивидуално за всеки пациент. Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.



Предозирание

При случай на предозирание се съобщава за обърканост, раздразнителност, абдоминални крампи, сънливост, световъртеж, екстрапирамидна симптоматика, забавен пулс, повишено/понижено кръвно налягане, възбуденост, схващане на лицевата мускулатура. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично (стомашна промивка, медицински въглен, антихолинестергици, миорелаксанти).

Малигнен невролептичен синдром се овладява с дантролен и/или бромокриптин.

Метхемоглобинемията се овладява с толундин или метиленово синьо.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите ефекти на метоклопрамид зависят от дозата и продължителността на лечението. Най-честите нежелани ефекти на метоклопрамид са сънливост, умора и раздразнителност. Може да се наблюдават атетоидни движения, тремор, сънливост или депресия, както и екстрапирамидна симптоматика (схващане на лицевата, шийната и гръбначната мускулатура, лицев спазми, забавени движения, очедвигателни кризи, трънност при преглъщане, задръжка на урината и тетано-подобни реакции). Екстрапирамидната симптоматика се появява обикновено в първите 36 часа на лечението и отзвучава до 24 часа след прекъсването му. Рядко могат да възникнат безсъние, възбуда, главоболие, депресия, делир, мания и дисфория, малигнен невролептичен синдром, аритмии, понижаване на кръвното налягане или хипертонични кризи, пролактинемия, напрежение в млечните жлези, гинекомастия, галакторея, полиурия, никотиненция, сексуални разстройства и болезнена ерекция, уртикария, макуло-папулозни обриви или анафилаксия, левкопения, неутропения, агранулоцитоза и метхемоглобинемия (у новородени).

Съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност

3 /три/ години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност посочена върху опаковката.

Дата на последна ревизия на текста на листовката

юли, 2005

