



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ИТОМЕД®
ITOMED®

Торговое название препарата: Итомед®

Действующее вещество (МНН): итоприда гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой;

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: итоприда гидрохлорид 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, прежелатинизированный кукурузный крахмал, натриевая соль кроскамелозы, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат, Опадри белые 85F18422.

Описание: белые или почти белые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой диаметром 7 мм с бороздкой на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, стимулирующие тонус и моторику ЖКТ. Прокинетики.

Код АТХ: A03FA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Итоприда гидрохлорид усиливает пропульсивную моторику ЖКТ за счет антагонизма с допаминовыми D₂-рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы. Итоприд активизирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение.

Итоприда гидрохлорид оказывает специфическое действие на верхний отдел ЖКТ, ускоряет транзит по желудку и улучшает его опорожнение. Препарат оказывает также противорвотный эффект за счет взаимодействия с D₂-рецепторами, расположенными в триггерной зоне. Итоприд вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

Фармакокинетика

Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью абсорбируется в ЖКТ. Относительная биодоступность составляет 60%, обусловлена метаболизмом при первом прохождении через печень (first-pass effect). Пища не оказывает влияния на биодоступность препарата. После приема 50 мг итоприда гидрохлорида внутрь максимальная концентрация в плазме крови C_{max} достигается через 0,5 ч и составляет 0,28 мкг/мл. При повторном приеме препарата в дозе 50–200 мг 3 раза/сут в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной. Связывание с белками плазмы крови (в основном, с альбумином) на 96%. Связывание с α₁-кислым гликопротеином составляет менее 15% от общего связывания. Активно распределяется в тканях, кажущийся объем распределения V_{dβ} составляет 6,1 л/кг. Обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонкой кишке, печени, надпочечниках и желудке. Проникает через ГЭБ в минимальных количествах. Выделяется с грудным молоком. Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых, проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2–3% от таковой итоприда). Первичным метаболитом является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной амино-N-диметильной группы.

Итоприд метаболизируется в печени под действием флавинзависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов FMO3 у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром «запаха рыбы»). У больных с триметиламинурией период полувыведения итоприда увеличивается. По данным фармакокинетических исследований *in vivo*, итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфатглюкуронизилтрансферазы. Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся, в основном, с мочой. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтических дозах у здоровых людей составляла 3,7 и 75,4% соответственно. Конечный период полувыведения итоприда гидрохлорида составляет около 6 ч.

Показания к применению

Препарат предназначен для лечения желудочно-кишечных симптомов, обусловленных снижением моторики ЖКТ:

- вздутие живота;
- чувство быстрого насыщения;
- боль или дискомфорт в верхней половине живота, не связанные с язвенной болезнью желудка;
- анорексия;
- изжога;
- тошнота;
- рвота.

Способ применения и дозы

Обычная доза для взрослых — по 50 мг (1 табл.) 3 раза/сут до еды. Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Указанная доза может быть снижена с учетом возраста больного, в зависимости от тяжести протекания заболевания. Точная доза и длительность лечения зависят от клинического состояния пациента.

Побочные действия

Препарат Итомед® обычно хорошо переносится больными.

Нечасто:

- диарея;
- запор;
- боль в эпигастрии;
- повышенное слюноотделение;
- тошнота;
- желтуха;
- повышение активности АСТ и АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), ЩФ и уровня билирубина;
- головная боль;
- раздражительность;
- нарушение сна;
- боли в спине или груди;
- повышение гормона пролактина.

Редко:

- аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, сыпь.

Вышеперечисленные побочные реакции обычно не сильно выражены и исчезают при отмене терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата;
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая обструкция или перфорация ЖКТ;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 16 лет.

Лекарственные взаимодействия

Метаболическое взаимодействие вряд ли возможно, т.к. итоприд метаболизируется под действием FMO3, а не изоферментов системы цитохрома P450. При одновременном применении препарата Итомед® с варфарином, диазепамом, диклофенаком натрия, тиклопидина гидрохлоридом, нифедипином и никардипина гидрохлоридом изменений связывания итоприда 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 Итомед®.

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат у пациентов, для которых появление холинергических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина под влиянием итоприда), может усугубить течение основного заболевания. Пожилые пациенты, 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.

Итомед® может вызвать повышение уровня пролактина. При появлении симптомов галактореи или гинекомастии, необходимо прервать лечение или полностью прекратить. Препарат содержит лактозу. Пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаток Лапп лактазы или мальабсорбция глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат. Во время лечения не следует применять алкогольные напитки.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата в период беременности не изучена, в связи с чем 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.

Применение в педиатрии

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

Влияние на способность управления транспортными средствами 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.

Передозировка

Данных о передозировке препарата у человека не имеется.

Лечение: при возможной передозировке показано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ фольги и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном языке помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4 Чешская Республика.

Адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Узбекистан.

ООО "PROMEDCS CA"

Республика Узбекистан, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Шота Руставели, 53б,

Тел.: +99871 253-61-95