

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРАЙМЕР (PRIMER)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить ітоприду гідрохлориду 50 мг

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, натрію кроскармелоза, повідонмагнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, тальк, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту Стимулятори перистальтики. Код АТС А03F А.

Клінічні характеристики.

Показання.

Купірування шлунково-кишкових симптомів функціональної невиразкової диспепсії, хронічного гастриту, а саме:

- здуття живота;
- відчуття швидкого насичення;
- біль та дискомфорт у верхній частині живота;
- анорексія;
- печія;
- нудота;
- блювання.

Противоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Кровотечі зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ), непрохідність або перфорація ШКТ, підвищений рівень пролактину сироватки крові.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 таблетці 3 рази на день до прийому їжі. Запивати водою, таблетку не розжовувати.

Середня добова доза становить 150 мг. Доза може бути зменшена з урахуванням клінічних симптомів, віку пацієнта.

Рекомендований курс лікування – 2 - 3 тижні. Під час клінічних досліджень тривалість застосування ітоприду гідрохлориду становила до 8 тижнів.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж і перемію шкірних покривів.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у порожнині рота, діарея, запор, біль у животі, гіперсалівація нудота.

Гепатобіліарні розлади: підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ГГТП та ЛФ), підвищення рівня білірубину.

Неврологічні розлади: головний біль, дратівливість, розлади сну, безсоння, запаморочення, тремор.

Ендокринні розлади: можливе підвищення рівня пролактину крові, гінекомастія, галакторея. Лікування Праймером потрібно зупинити при появі гінекомастії чи галактореї.

З боку крові та лімфатичної системи: нейтропенія, лейкопенія (при виявленні лейкопенії, нейтропенії рекомендується припинити лікування препаратом), тромбоцитопенія.

З боку нирок та сечовидільної системи: підвищення рівня сечовини та креатиніну в крові, затримка сечовипускання у пацієнтів з гіпертрофією передміхурової залози.

Інші: біль у спині та підвищена втомлюваність

Передозування.

Випадки передозування не описані, можливе посилення проявів побічних реакцій.

Лікування. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування у період вагітності не встановлена. Тому ітоприду гідрохлорид не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків, коли очікувана користь від застосування препарату перевищує можливий ризик.

Ітоприду гідрохлорид проникає у грудне молоко, що було доведено у процесі досліджень на тваринах. Метою запобігання виникненню побічних реакцій у немовлят має бути прийнято відповідне рішення щодо припинення годування груддю або припинення лікування, беручи до уваги важливість терапії для матері.

Діти. Немає досвіду застосування у дітей

Особливості застосування.

Ітоприду гідрохлорид підвищує дію ацетилхоліну.

Корекція дози для пацієнтів літнього віку не потребується, проте в осіб літнього та молодого віку з недостатністю функції печінки та нирок, при застосуванні Праймеру потрібно дотримуватись обережності у зв'язку з можливістю більш частого виникнення побічних реакцій.

З обережністю призначати хворим на глаукому та аденому передміхурової залози. Не показаний для лікування пацієнтів з хворобою Паркінсона та іншими захворюваннями, пов'язаними з дією допаміну.

Оскільки препарат містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози або дефіцитом лактази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У зв'язку з можливістю запаморочення керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями потрібно з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки до метаболізму ітоприду гідрохлориду не залучається система цитохрому P450, взаємодії з варфарином, діазепамом, диклофенаком, тиклопідіном, ніфедипіном, нікардипіном не відмічається. Антихолінергічні засоби можуть знижувати лікувальний ефект Праймеру. Противиразкові препарати, такі як циметидин, ранітидин, тепренон і цетрекسات, не зменшують прокінетичного ефекту Праймеру.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ітоприду гідрохлорид – антагоніст рецепторів допаміну типу D_2 , чинить антихолінергічну дію. Ітоприду гідрохлорид активує вивільнення ацетилхоліну та інгібує його розпад.

Ітоприду гідрохлорид, на підставі його антагонізму dD_2 рецептора допаміну, чинить тонізуючу дію на гладку мускулатуру ШКТ. Пригнічуючи активність ацетилхолінергічних рецепторів, стимулює рухову активність шлунка, збільшує тривалість антральних та дуоденальних скорочень, прискорює евакуацію шлункового вмісту, поліпшує гастродуоденальну координацію, стимулює пасаж кишкового вмісту.

Ітоприду гідрохлорид також чинить протиблювотну дію завдяки взаємодії D_2 рецепторами, локалізованими в хеморецепторній тригерній зоні, що було продемонстровано дозозалежним інгібуванням апоморфініндукованого блювання у тварин.

Дія ітоприду гідрохлориду є високоспецифічною відносно верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Ітоприду гідрохлорид не впливає на рівень гастрину в сироватці крові.

Фармакокінетика. До 90 % ітоприду гідрохлориду абсорбується в кишечнику. Максимальна концентрація в плазмі крові настає через 45 хв. після прийому таблетки внутрішньо. Прийом їжі не впливає на абсорбцію ітоприду гідрохлориду. Не проникає через гемато-енцефалічний бар'єр та в клітини провідної системи міокарда.

Піддається ацетилюванню та окисненню в печінці за допомогою флавінмісткої монооксидази з утворенням неактивних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення ітоприду гідрохлориду в організмі становить 6 годин. Виводиться повністю протягом 12 годин після прийому однієї дози. Не кумулює.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: майже білі з маленькими вкрапленнями, круглі, вкриті оболонкою таблетки.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері по 1 блістеру, упаковано в коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник: Метро Фармасьютикалс Пріват Лімітед.

Місцезнаходження. Unit II, Q-Рoad, Фазе IV, GIDC, Вадхван сیتی, Сурендрангагар, Гуджарат, ІН 363 035, Індія, для

Заявник Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія.

Місцезнаходження.

Файрфакс Хаус 15 Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY.