

# ДРАМАТЕК-С

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название

Драматек-С.

### Международное непатентованное и группировочное наименование

Домперидон + Симетикон.

### Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь.

### Состав

Каждые 5 мл содержат:

#### Активные вещества:

Домперидон малеат ВР  
экв. домперидону 5 мг  
Симетикон ВР 20 мг

**Вспомогательные вещества:** сахароза, метилгидроксibenзоат (метилпарабен), пропилгидроксibenзоат (пропилпарабен), ксантановая камель, глицерин, сорбитол жидкий, натрия цитрат, лимонная кислота безводная, натрия бензоат, тиомочевина, натрия хлорид, краситель Сансет Желтый (Супра), эсс. манго классический, полисорбат 80, очищенная вода.

### Описание

Суспензия оранжевого цвета, заполненная в стеклянную бутылку янтарного цвета с белым металлическим колпачком.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Стимуляторы моторики ЖКТ.

**Код АТХ:** А03FA.

### Фармакологическое действие

#### Фармакодинамика

Драматек-С - противорвотный препарат, стимулятор моторики желудочно-кишечного тракта.

**Домперидон** — противорвотное средство центрального действия, блокатор допаминовых рецепторов. Блокирует периферические и центральные (в тритерной зоне головного мозга) допаминовые рецепторы, устраняет ингибирующее влияние допамина на моторную функцию ЖКТ.

Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет опорожнение желудка в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, устраняет развитие тошноты и рвоты.

**Симетикон** — ветрогонное. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в питательной взвеси и слизи ЖКТ. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться из организма благодаря перистальтике.

#### Фармакокинетика

**Домперидон** - после приема внутрь домперидон быстро всасывается. Обладает низкой биодоступностью (около 15%). Пониженная кислотность желудочного содержимого уменьшает абсорбцию домперидона. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч. Домперидон широко распределяется в различных тканях, в тканях мозга его концентрация невелика. Связь с белками плазмы составляет 91-93%. Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени. Выводится через кишечник (66%) и почками (33%), в неизменном виде выводится, соответственно, 10% и 1% от величины дозы. Период полувыведения составляет 7-9 ч, при выраженной почечной недостаточности он удлинняется.

**Симетикон** - химически инертен, не всасывается из ЖКТ, экскретируется в неизменном виде.

### Показания к применению

Облегчение симптомов тошноты и рвоты.

### Противопоказания

• гиперчувствительность к компонентам препарата;

• при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или перфорации;

• пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);

• нарушения функции печени средней или тяжелой степени;

• большим с известным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTc, больным со значительными нарушениями баланса электролитов или с фоновыми заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность

### Способ применения и дозы

Препарат для приема внутрь.

Перед употреблением взболтать флакон с суспензией.

**Взрослым и детям старше 12 лет и массой тела 35 кг и более:** При *тошноте и рвоте* назначают по 10-20 мл суспензии 3-4 раза в сутки до еды и перед сном.

**Детям до 12 лет:** При *тошноте и рвоте* препарат назначают из расчета 5 мл суспензии на 10 кг массы тела 3-4 раза в сутки до еды и перед сном.

Максимальная суточная доза домперидона, входящего в состав Драматек-С, не должна превышать 80 мг (80 мл препарата).

#### Использование у пациентов с нарушениями функции почек:

Поскольку период полувыведения домперидона увеличивается при тяжелых нарушениях функции почек, при повторном применении частота приема препарата Драматек-С должна быть снижена до 1-2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушений, может также потребоваться снижение дозы. При длительной терапии следует проводить регулярное обследование таких пациентов.

#### Использование у пациентов с нарушениями функции печени:

Драматек-С противопоказан при нарушениях функции печени средней и тяжелой степени. При легких нарушениях функции печени корректировка дозы не требуется.

#### Побочные действия

Оценка частоты возникновения побочных реакций: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); *очень редко* ( $<1/10000$ ), включая изолированные данные.

При условии соблюдения рекомендаций по дозировке и продолжительности лечения домперидон обычно хорошо переносится и нежелательные явления возникают нечасто.

**Со стороны иммунной системы:** очень редко – аллергические реакции, включая анафилаксию, анафилактический шок, гиперчувствительность.

**Со стороны эндокринной системы:** редко – повышение уровня пролактина.

Психические расстройства: очень редко – нервозность, раздражительность, возбуждение, депрессия, тревожность, снижение или отсутствие либидо.

**Со стороны нервной системы:** очень редко – бессонница, головокружение, жажда, судороги, вялость, головная боль, сонливость, атаксия, экстрапирамидальные расстройства.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** очень редко – отек, ощущение сердцебиения, нарушение частоты и ритма сердечных сокращений, удлинение интервала QT (частота неизвестна), серьезные желудочковые аритмии, желудочковые аритмии по типу «torsade de pointes», внезапная сердечная смерть.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** редко – гастроинтестинальные расстройства, включая абдоминальную боль, регургитацию, изменение аппетита, тошноту, изжогу, запор, очень редко – сухость во рту, кратковременные кишечные спазмы, диарея.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** очень редко – зуд, сыпь, частота неизвестна - крапивница, ангионевротический отек.

**Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:** редко – галакторея, увеличение молочных желез / гинекомастия, чувствительность молочных желез, выделения из молочных желез, аменорея, отек молочных желез, боль в области молочных желез, нарушение лактации, нерегулярный менструальный цикл.

**Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:** редко – боль в ногах.

**Со стороны мочевыделительной системы:** очень редко – задержка мочи, дизурия, частое мочеиспускание.

**Общие расстройства:** редко – астеня.

**Со стороны органов зрения:** частота неизвестна – окулогирные кризы.

**Прочее:** конъюнктивит, стоматит.

**Изменения лабораторных показателей:** очень редко – повышение уровня АЛТ, АСТ и холестерина, редко - отклонение от нормы показателей функциональных тестов печени, редко – повышение уровня пролактина в крови.

Поскольку гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера, домперидон может вызвать повышение уровня пролактина. В редких случаях такая гиперпролактинемия может приводить к нейроэндокринным побочным эффектам, таким как галакторея, гинекомастия и аменорея.

#### Передозировка

**Симптомы:** сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции, особенно у детей.

**Лечение:** применение активированного угля и тщательное наблюдение. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать действие домперидона. Пероральная биодоступность домперидона уменьшается после предшествующего приема шиметидина или бикарбоната натрия. Не следует принимать антиацидные и антисекреторные препараты одновременно с препаратом Драматек-С, так как они снижают его биологическую доступность после приема внутрь. Главную роль в метаболизме домперидона играет изофермент CYP3A4. Результаты исследований *in vitro* и клинический опыт показывают, что одновременное применение препаратов, которые значительно ингибируют этот изофермент, может вызывать повышение концентраций домперидона в плазме. К числу сильных ингибиторов CYP3A4 относятся:

- Азольные противогрибковые препараты, такие, как флуконазол\*, итраконазол, кетоконазол\* и вориконазол\*;
  - Антибиотики-макролиды, например кларитромицин\* и эритромицин\*;
  - Ингибиторы протеазы ВИЧ, например ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир и сахинавир;
  - Антагонисты кальция, такие, как дилтиазем и верапамил;
  - Амiodарон\*;
  - Апрепитант;
  - Нефазодон.
- (Препараты, помеченные звездочкой, кроме того, удлиняют интервал Qtc).

В ряде исследований фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий домперидона с пероральными кетоконазолом и пероральными эритромицином у здоровых добровольцев было показано, что эти препараты значительно ингибируют первичный метаболизм домперидона, осуществляемый изоферментом CYP3A4.

Теоретически, поскольку Драматек-С обладает гастрокинетическим действием, он мог бы влиять на абсорбцию одновременно применяющихся пероральных препаратов, в частности, препаратов с пролонгированным высвобождением активного вещества, или препаратов, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Однако применение домперидона у пациентов на фоне приема парацетамола или диклофенака не влияло на уровень этих препаратов в крови.

Драматек-С можно принимать одновременно с:

- нейролептиками, действие которых он не усиливает;
- с агонистами допаминергических рецепторов (бромкриптин, L-допа), поскольку он угнетает их нежелательные периферические эффекты, такие, как нарушения пищеварения, тошнота и рвота, не влияя при этом на их центральные эффекты.

#### Особые указания:

При почечной недостаточности рекомендуется увеличение интервала между приемами препарата. Так как очень небольшой процент домперидона выводится почками в неизменном виде, то едва ли необходима коррекция разовой дозы у больных с почечной недостаточностью. Однако при повторном назначении частота введения должна быть снижена до одного или двух раз в сутки, в зависимости от тяжести недостаточности, а также может возникнуть необходимость снижения дозы.

Учитывая высокую степень метаболизма домперидона в печени, следует с *осторожностью* назначать домперидон больным с печеночной недостаточностью.

При длительной терапии больные должны находиться под регулярным наблюдением.

#### Применение у детей

Драматек-С в редких случаях может вызывать неврологические побочные эффекты. Риск неврологических побочных эффектов у детей младшего возраста выше, так как метаболические функции и гематоэнцефалический барьер в первые месяцы жизни развиты не полностью. В связи с этим следует очень точно рассчитывать дозу препарата Драматек-С для новорожденных, детей первого года жизни и детей раннего дошкольного возраста и строго придерживаться такой дозы.

Неврологические нежелательные эффекты могут быть вызваны у детей передозировкой препарата, но необходимо принимать во внимание и другие возможные причины таких эффектов.

Суспензия для приема внутрь Драматек-С содержит сорбитол и не рекомендована для приема пациентами с непереносимостью сорбитола.

#### Эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы

В некоторых эпидемиологических исследованиях было показано, что применение домперидона может быть связано с повышением риска серьезных желудочковых аритмий или внезапной коронарной смерти.

Риск может быть более вероятен у пациентов старше 60 лет и у пациентов, принимающих препарат в суточных дозах более 30 мг. Рекомендовано применение домперидона в наименьшей эффективной дозе у взрослых и детей.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

#### Применение во время беременности и лактации

Препарат не оказывает тератогенного действия. Суспензию принимать во время беременности, только, если его применение оправдано ожидаемой терапевтической пользой.

У женщин концентрация домперидона в грудном молоке в 4 раза ниже, чем соответствующие концентрации в плазме. Неизвестно, оказывает ли этот уровень отрицательное воздействие на новорожденных. Поэтому, если мать принимает эту суспензию, кормление грудью не рекомендуется.

#### Влияние на способность управлять автомобилем и работать с техникой

Препарат не оказывает или оказывает ничтожно малое воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

#### Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь в стеклянной бутылке янтарного цвета 60 мл.

Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению в картонной упаковке.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

#### Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

По рецепту врача.

#### Владелец торговой марки и

#### регистрационного удостоверения:

**Belinda Laboratories LLP**  
Astra House, Arklow Road,  
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

#### Производитель:

**Lark Laboratories (India) Ltd.**  
SP-1192E, Phase-IV, RIICO Industrial Area,  
Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

#### Адрес организации, принимающей на территории

#### Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шооруюкова 36.  
Тел.: (0312) 560466, E-mail: [aman\\_pharm12@gmail.com](mailto:aman_pharm12@gmail.com)

