

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Pramidin 10 ( Прамидин 10 )

Pramidin 20 ( Прамидин 20 )

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към И-5569 / И-5570  
разрешение за употреба № 02.02.025

621/28.05.02

*[Signature]*

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 мл от разтвора се съдържат:

#### 2.1. Активни съставки

Metoclopramide hydrochloride monohydrate 263.35 mg ( Прамидин 10 )

Metoclopramide hydrochloride monohydrate 472.70 mg ( Прамидин 20 )

#### 2.2. Помощни съставки

Glacial acetic acid, sodium acetate, sodium chloride, benzyl alcohol, 70% sorbitol, purified water

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Назален спрей.

Прамидин 10

Един флакон от 2 мл съдържа 400 мг метоклопрамид, едно впръскване от 0.05 мл съдържа 10 мг.

Прамидин 20

Един флакон от 4 мл съдържа 1600 мг метоклопрамид, едно впръскване от 0.05 мл съдържа 20 мг.

Прокинетилен, антиеметичен агент

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Общомедицински показания

Гадене и повръщане вследствие прилагане на антибиотици, химиотерапевтици, дигиталисови препарати, кодеин и др. Повръщане вследствие ацидоза и хиперазотемия. Гадене по време на менструалния цикъл.

Гастроентерологични показания

Средство на избор при симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест и гастропареза от различен произход.

Показания в областта на хирургията и анестезиологията

Гадене и повръщане при прилагане на анестетици.

Радиология

Стомашни прояви при радиационна болест.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Прамидин 10

При пациенти с нарушения на гастроинтестиналния мотилитет се препоръчва следната дозировка:

По едно впръскване в една и съща ноздра 2 - 3 пъти дневно (20/30 мг).  
лекарственото средство трябва да се прилага преди хранене

Прамидин 20

Препоръчва се използване на следната дозировка за профилактика и



лечение на повръщане от ятрогенен произход:

Гадене и повръщане вследствие химиотерапия и/или от ятрогенен произход:

1 впръскване от 20 мг във всяка ноздра 3 пъти дневно (120 mg) □ а при по-тежки случаи - 1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра 8 пъти дневно (320 mg)..

Предвид фармакокинетичната характеристика на назалния спрей, една доза метоклопрамид ( 1 впръскване от 20 мг във всяка ноздра ) трябва да се прилага 2 часа преди химиотерапия за постигане на оптимален терапевтичен ефект и предотвратяване на остра хиперемеза.

По-късни прояви на гадене и повръщане ( > 24 часа след прилагане на умерено- или силно-еметогенна терапия).

По едно впръскване от 20 мг в едната ноздра три пъти дневно ( 60 mg ) до едно впръскване във всяка ноздра 3-4 пъти дневно ( 120 - 160 mg) в зависимост от назначената антинеопластична терапия.

Гадене и повръщане след хирургични интервенции:

Едкратно впръскване от 20 мг във всяка ноздра, като при необходимост може да се повтори в първите часове след оперативната интервенция (40 - 80 mg).

Посочените дозировки може да се увеличат само по препоръка на лекар. Шпрей-формата не трябва да се използва при деца под 12 годишна възраст, защото шпрей-механизмите не могат да дозират прецизно дозата при децата между 3 и 12 години (еднократно до 0.1 мг/кг и максимална дневна доза до 0.5 мг/кг телесна маса).

Обичайната продължителност на лечение с продукта е 5-6 дни при максимална дневна доза 40 мг/24 часа. След 5-6 дневно приложение на лекарствени препарати, като шпрей ежедневно и неколkokратно, се понижават резорбтивните свойства на лигавицата.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките или други допаминови антагонисти. Използването на метоклопрамид е противопоказано при пациенти с глаукома, феохромоцитом, епилепсия, паркинсонизъм или други изразени екстрапирамидни смущения, както и пациенти, третирани с други антихолинергични медикаменти.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Повишено внимание изисква едновременно прилагане на метоклопрамид с фенотиазини, бутирофенони, тиоксантени, тъй като тези медикаменти също може да предизвикат поява на екстрапирамидни симптоми.

Изисква се повишено внимание при лечение на болни с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, тъй като в тези случаи нивата на препарата в серума може да бъдат повишени или действието на медикамента удължено. При такива болни дневната доза намалява с 50%. При пациенти с възпалителни заболявания на назалната лигавица или болни, при които е провеждана оперативна интервенция на ноздрите, тази



фармакологична форма на лекарството е неприложима.  
Лекарственото средство трябва да се пази от деца.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Необходимо е проследяване на състоянието на пациентите при едновременно прилагане на дигоксин, L-допа, литий, диазепам, пропранолол, циметидин и др. с метоклопрамид, поради взаимодействието им при резорбцията в гастроинтестиналния тракт. Едновременното прилагане на метоклопрамид с фенотиазини, бутирофенони, тиоксантени може да предизвика поява на екстрапирамидни нарушения.

При едновременна употреба на седативни препарати със сънотворен ефект или алкохол с метоклопрамид е възможно усилване на седативното действие.

Метоклопрамид може да понижи абсорбцията на дигоксин и да увеличи тази на парацетамол, тетрациклин, леводопа, етанол.

#### **4.6. Употреба по време на бременност и кърмене**

Не се препоръчва употребата на медикамента през първите три месеца на бременността, освен в случаите когато е абсолютно наложително.

По принцип употребата на анти-еметични препарати по време на бременност трябва да се избягва, освен в случаи, при които ясно изразените симптоми налагат тяхното прилагане и не е възможно провеждане на друго лечение.

Не е известно, дали метоклопрамид преминава в майчиното мляко.

Противопоказан е приемът при кърмещи жени.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

При пациенти, свръхчувствителни към медикамента, лечението с метоклопрамид може да понижи вниманието при шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При използване на препоръчаните дози нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и отзвучават след преустановяване приема на медикамента.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции включват сънливост, раздразнителност и възбудимост, както и прояви от страна на храносмилателния тракт ( запек и диария ). Други по-рядко срещани нежелани лекарствени реакции са кожен обрив, депресия, сухота в устата.

При провеждане на лечение с високи дози при млади пациенти (над 40 мг/24 часа) е възможно възникване на дистонични екстрапирамидни смущения ( спазми на лицето, тризмус, очния нерв, тортиколис, неволеви движения на крайниците, изплзване на езика ).

При провеждане на продължително лечение (повече от 5-6 дни) с високи дози са отбелязани прояви на персистираща забавена дискинезия и симптоми на паркинсонизъм ( тремор, вцепененост, акинезия ).

При продължителна употреба (виж раздел 4.2. Дозировка и начин на приложение), медикаментът предизвиква секреция на пролактин, евентуална напрегнатост на гърдите, гинекомастия при мъжете.



галакторея и менструални нарушения.

При пациенти с феохромоцитом може да се предизвикат хипертонични кризи с летален изход.

Обикновено интраназалното приложение се приема добре; понякога, при болни третирани с високи дози, се отбелязва поява на лека и безсимптомна хиперемия на назалната лигавица. Тези симптоми отзвучават дори при временно преустановяване на лечението.

#### 4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват отпадналост, сънливост, дезориентация и екстрапирамидни реакции. Тези прояви биха могли да се контролират с прилагане на антихолинергични средства, анти-паркинсонови препарати или антихистаминови средства с антихолинергични свойства. Обикновено екстрапирамидните нарушения отзвучават спонтанно до 24 ч след появата им.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Метоклопрамид е орто-дериват на прокаинамид, при който липсват антиаритмичните и анестетичните характеристики. Добре известните биологични свойства включват: антагонистична активност по отношение допаминергичните рецептори в ЦНС и гастроинтестиналния тракт, холинергична активност и според някои експериментални проучвания директен ефект върху гладкомускулната тъкан на горните отдели на храносмилателния тракт. Във високи дози (над 40 мг/24 ч при лечение с продължителност, повече от 5-6 дни) лекарственият продукт проявява антагонистична активност спрямо 5-HT<sub>3</sub> серотонинергичните рецептори (5-HT<sub>3</sub>).

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Метоклопрамид се резорбира бързо и добре. Максимални плазмени концентрации след еднократна орална доза се достигат след около 1 - 2 часа. Медикаментът не се свързва във висока степен с плазмените белтъци (около 30%). Средният полуживот на елиминиране при лица с нормална бъбречна функция е около 5-6 часа. Бъбречният клирънс съставлява само около 20% от общия клирънс, тъй като основно медикаментът се излъчва през черния дроб, където лекарственият продукт се метаболизира чрез конюгация с последващо образуване на неактивни глюкуронати. В рамките на 24 ч, около 80% от приетата доза се откриват в урината, 20% в непроменена форма, а останалото количество като неактивни метаболити.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Установени са следните средни летални дози LD<sub>50</sub>: при мишки 63 мг/кг приложени венозно, при плъхове - 112 мг/кг при интраперитонеална апликация, 540 мг/кг при подкожно прилагане и 740 мг/кг при орален прием, при зайци 22 мг/кг приложени венозно и 670 мг/кг при орален прием. При зайци, приемали дневни орални дози от 40 мг/кг до 100 мг метоклопрамид в продължение на 77 седмици, респ. в продължение на от 3 до 6 месеца, не са открити хематологични, биохимични или хистопатологични нарушения. При някои опитни животни приемали орално



доза от 300 мг/кг за подобен период от време било отбелязано забавяне на растежа и нарастването на телесното тегло, а при прием на дози 600 мг/кг бил отчетен смъртен изход при повечето от тях.

При кучета, които са приемали до 40 мг/кг метоклопрамид в продължение на 5 дни са отчетени промени в поведението. Не са отбелязани съществени изменения в чернодробната, бъбречната или сърдечно-съдовата функции, както и хематологични, биохимични или хистопатологични нарушения.

При новоредени на мишки, плъхове и зайци, третирани с метоклопрамид в доза до 10 мг/кг дневно, не са отчетени нарушения в развитието на плода или свързани с приема на медикамента ефекти по отношение на неговия размер и тегло.

При използване на метоклопрамид в доза неколкостратно превишаваща дневната, не са открити данни за карциногенеза при изследваните опитни животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 мл:**

Pramidin 10 mg; Glacial acetic acid 3.20 mg, sodium acetate 0.77 mg, sodium chloride 8 mg, benzyl alcohol 15 mg, 70% sorbitol 64,24 mg, purified water 1.00 ml

### **6.2. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на стайна температура ( 25-35 °C )

### **6.5. Данни за опаковката**

Флакони от тъмно стъкло тип III с полиетиленова запушалка от 2 мл и от 4 мл в картонена кутия

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**CRINOS S. p. A., Piazza XX Settembre, 2-I-22079 Villa Guardia ITALY**

**Joint Production Plant - Villa Guardia ITALY**

**ЦСЦ Фармасютикал Лтд-България ЕООД**

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

CRINOS S. p. A., Piazza XX Settembre, 2-I-22079 Villa Guardia ITALY

Joint Production Plant - Villa Guardia ITALY

## **8. СТРАНИ В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Чешка република, Унгария, Полша, Словакия, Русия, Румъния, Словения, Югославия, Беларусия, Естония, Литва, Латвия, Украйна, Казахстан, Узбекистан, Таджикистан, Киргизия, Италия, Германия, Туркмения, Киргизия, Армения, Азербайджан, Израел, Република България, Малдова, Грузия, Хърватско, Босна, Херцеговина

9. Дата на актуализация - март 1999 г.

