

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MOTILIUM LINGUAL

Мотилиум лингвал

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-3055/29.01.04

609/19.12.00



### 1. Име на лекарственото средство

MOTILIUM LINGUAL / МОТИЛИУМ ЛИНГВАЛ

### 2. Количествен и качествен състав

Една таблетка съдържа 10 мг domperidone.

### 3. Лекарствена форма

Oral lyophilisate / орален лиофилизат

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

1. Диспептичен синдром, който е свързан със забавено стомашно изпразване, гастро-езофагеален рефлукс и рефлуксен езофагит:

2. Гадене и повръщане от функционален, органичен, инфекциозен или диетичен произход, както и такива предизвикани след радиотерапия или медикаментозно лечение. Специфично показание са гаденето и повръщането, предизвикани от допаминови агонисти, прилагани при Паркинсонова болест (кото леводопа и бромкриптин).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### 1. Хронична диспепсия

Деца от 5-12 години: 10 мг (1 таблетка) 3 пъти дневно, 15-30 мин. преди хранене и при нужда още веднъж преди сън

Възрастни и деца над 12 години: 10 мг (1 таблетка) 3 пъти дневно, 15-30 мин. преди хранене и при нужда още веднъж преди сън.



Ако резултата е незадоволителен, посочената доза може да бъде удвоена при възрастни и деца над 12 години.

## 2. Остри и подостри състояния (особено гадене и повръщане)

Деца от 5-12 години: 10 мг (1 таблетка) 3-4 пъти дневно, преди хранене и при нужда още веднъж преди сън.

Възрастни и деца над 12 години : 20 мг (2 таблетки) 3-4 пъти дневно преди хранене и преди сън.

### Забележки:

- Препоръчва се Мотилиум лингвал да се приема *преди* хранене, тъй като след хранене резорбцията му се забавя до известна степен.
- Лингвалните таблетки *не* са предназначени за употреба при деца под 5 годишна възраст.
- При пациенти с бъбречна недостатъчност, честотата на дозиране трябва да бъде намалена (виж Предупреждения).

## 4.3. Противопоказания

Мотилиум лингвал е противопоказан при пациенти с известна непоносимост към препаратата.

Мотилиум лингвал не трябва да се прилага, когато стимулирането на стомашния мотилитет може да е опасно, напр. при стомашно-чревни кръвоизливи, механична обструкция или перфорация.

Мотилиум лингвал е противопоказан и при пациенти с пролактин-секретиращ хипофизарен тумор (пролактином).

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При едновременна употреба с антиацидни и антисекреторни средства, последните следва да се приемат след, а не преди хранене или ако е възможно посочените препарати да не се прилагат по време на лечението с Мотилиум лингвал.



#### *Употреба при чернодробно увреждане:*

Поради това, че домперидон се метаболизира предимно в черния дроб, употребата на Мотилиум лингвал при пациенти с чернодробна дисфункция трябва да става с повишено внимание.

#### *Употреба при бъбречно увреждане:*

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (серумен креатинин  $>6$  mg./ml.,  $> 0.6$  mmol/l), времето на полуелиминиране на домперидон се увеличава от 7.4 до 20.8 часа, но нивото на плазмена концентрация е по-ниско в сравнение със здрави доброволци. Поради това, че само малко количество от препаратата се отделя през бъбреците в непроменен вид, обикновено не се изисква промяна в дозировката, при единично прилагане. В случай на продължителна употреба, честотата на приемане трябва да се намали на 1-2 пъти дневно, в зависимост от тежестта на бъбречното увреждане е необходимо и редуция на прилаганата доза. Изобщо, пациенти на продължителна терапия следва да бъдат редовно проследявани.

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

Едновременното прилагане с антихолинергични препарати може да антагонизира антидиспептичния ефект на Мотилиум лингвал.

Антиацидни и антисекреторни средства не бива да се прилагат заедно с Мотилиум лингвал, тъй като понижават оралната му бионаличност (виж Предупреждения).

Теоретично, тъй като Мотилиум лингвал притежава гастрокинетичен ефект, той би могъл да повлияе резорбцията на едновременно приеманите орално медикаменти, особено на тези със забавено освобождаване или тези със специално покритие. При пациенти със стабилни кръвни нива на дигоксин или парацетамол, едновременното прилагане на домперидон не оказва влияние върху кръвните нива на тези медикаменти.

Мотилиум лингвал може да се прилага едновременно с:

- невролептици, без да потенцира ефекта им
- допаминергични агонисти (леводопа, бромкриптин), чиито нежелани ефекти като гадени и повръщане подтиска, без да оказва влияние върху техния централен ефект.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Домперидон, прилаган в дози 160 мг/кг дневно не предизвиква тератогенен ефект. Както повечето медикаменти приложението на Мотилиум лингвал през първото тримесечие на бременността следва да става след строга преценка на ползата и риска от употребата му. До момента няма данни за повишаване на риска от малформации при човека.

Медикаментът се секретира в млякото на кърмещи плъхове (предимно под формата на метаболити: пикови плазмени концентрации от 40 и 800 ng/ml след орално и венозно прилагане на 2.5 мг, съответно). При жени концентрацията на домперидон в млякото е 4 пъти по-ниска от съответната плазмена концентрация. Не е известно дали това е вредно за новороденото. Независимо от това не се препоръчва употребата на Мотилиум лингвал по време на кърмене, освен в случаите когато очакваната полза превишава потенциалния риск.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко се наблюдават нежелани реакции. Като изключение са описани преходни болки по хода на червата. Екстрапирамидни смущения се срещат рядко при деца и са изключение при възрастните. Като правило те изчезват спонтанно и напълно след прекратяване на лечението.

Тъй като хипофизата се намира извън кръвно-мозъчната бариера, е възможно Мотилиум лингвал да предизвика повишение в плазменото ниво на пролактина, а това от своя страна да доведе до невро-ендокринни прояви като галакторея и гинекомастия.

Когато кръвно-мозъчната бариера е недоразвита (новородени) или с нарушена функция, възможността за поява на нежелани неврологични ефекти не може да бъде напълно изключена.

Рядко се наблюдават алергични реакции от рода на обрив и уртикария.



## 4.9. Предозиране

### *Симптоми*

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, дезориентация и екстрапирамидни реакции, особено при деца.

### *Лечение*

В случай на предозиране се препоръчва прилагането на активен въглен и строго наблюдение на пациента. Антихолинергични, антипаркинсонови препарати или антихистамини с антихолинергичен ефект могат да бъдат прилагани за овладяване на екстрапирамидните реакции.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Домперидон е допаминов антагонист с антиеметични свойства, сходни с тези на метоклопрамида и някои централни навролептици. За разлика от тях, обаче домперидон трудно преминава кръвно-мозъчната бариера. При употреба на домперидон рядко се наблюдават екстрапирамидни ефекти, особено при възрастни, но той стимулира отделянето на пролактин от хипофизата. Неговите антиеметични свойства могат да се дължат както на периферен (гастрокинетичен) ефект, така и на антагонизиране на допаминовите рецептори в хеморецепторната тригерна зона, която се намира извън кръвно-мозъчната бариера в агеа postrema. Опитите с животни, както и ниските концентрации, установени в мозъка, показват преобладаващото периферно действие на домперидон върху допаминовите рецептори.

Изследванията при хора сочат, че при орален прием домперидон удължава времетраенето на антралните и дуоденални контракции, ускорява изпразването на стомаха от течности и полутвърди храни при здрави лица и от твърди храни при пациенти със забавено стомашно изпразване, и повишава налягането в долния езофагеален сфинктер при здрави лица. Не оказва ефект върху стомашната секреция.

### 5.2. Фармако-кинетични свойства

При лица, неприемащи храна, домперидон се резорбира бързо след орален прием, като пикови плазмени концентрации се достигат след около 1 час. Ниската абсолютна бионаличност



на оралния домперидон (приблизително 15%) се дължи на високата степен на метаболизъм в червата и при първия пасаж през черния дроб. Въпреки че при здрави лица бионаличността на домперидон се повишава при прием след хранене, пациенти със стомашно-чревни оплаквания следва да приемат препарата 15-30 мин. преди хранене. Понижената стомашна киселинност намалява резорбцията на домперидон. Оралната бионаличност се понижава след предшествващ прием на циметидин или натриев бикарбонат. При орален прием на медикамента след хранене времето на пикова резорбция е леко удължено, а площта под кривата (AUC) е в известна степен увеличена.

Орално приет домперидон не дава признаци на кумулиране и не индуцира собствен метаболизъм; пиковото плазмено ниво (21ng/ml на 90 мин.) след двуседмичен орален прием на доза от 30 мг. дневно е почти равно на това след първа доза (18 ng/ml). Домперидон се свързва с плазмените белтъци почти 91-93%. Изследванията за разпределението на домперидон с радиобелязан медикамент при животни показват широко разпределение в тъканите, но ниски концентрации в мозъка. Малко количество от препарата преминава през плацентата при плъхове. Концентрацията на домперидон в млякото на кърмещи жени е 4 пъти по-ниска от съответната плазмена концентрация.

Домперидон се матаболизира бързо и почти напълно в черния дроб посредством хидроксилиране и N-деалкилиране. Излъчването чрез урината и изпражненията достига съответно 31% и 66% от оралната доза. Количеството от препарата, което се отделя непроменено е малко (10% от фекалното излъчване и приблизително 1% от излъчването чрез урината).

Плазменият полуживот след еднократна орална доза е 7-9 часа при здрави лица, но е удължен при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са описани.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Всяка лингвална таблетка съдържа:

Gelatin — 5.513 mg

Mannitol — 4.136 mg



Aspartame — 0.750 mg  
Mint flavour — 0.3 mg  
Poloxamere 188 — 1.125 mg

## 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

## 6.3. Срок на годност

2 години.

## 6.4. Специални условия на съхранение

Съхранение при температура до 30°C, на недостъпно за деца място.

## 6.5. Данни за опаковката

Блистери с таблетки от 10 мг.

## 6.6. Инструкции за употреба

Мотилиум лингвал се предлага в блистери, съдържащи 10 таблетки. Бързо разтворимите таблетки са чупливи и не трябва да се вадят директно през блистера, поради опасност от увреждане. Изваждане на таблетката:

- Не вадете таблетката през фолиото.
- Издърпайте края на фолиото и го обележете.
- Повдигнете таблетката.
- Извадете таблетката.

Поставете Мотилиум лингвал върху езика. Той ще се стопа за няколко секунди върху повърхността на езика и ще може да се преглътне със слюнката. Не е необходим прием на течност.

## 7. Име и адрес на производителя

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2600 Berchem, Belgium

Scherer, Frankland Road Blagrove Swindon,  
Wiltshire SN5, 8YS - UK

8. Дата на последна ревизия на текста.  
Февруари 1996.

