

Уважаеми пациенти,
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Церукал® инжекционен разтвор**Cerucal® Injektionslösung****Качествен и количествен състав****Лекарствено вещество:**

1 ампула с 2 ml инжекционен разтвор съдържа 10,54 mg metoclopramide hydrochloride.1H₂O (съответстващи на 10 mg metoclopramide hydrochloride, anhydrous).

Помощни вещества:

0,250 mg натриев сулфит, безводен (съответстващи на max. 0,127 mg SO₂), натриев хлорид, одетинова киселина, динатриева сол.2H₂O, вода за инжекции, въглероден диоксид.

Лекарствена форма и количество в една опаковка**Инжекционен разтвор**

Опаковка с 10 ампули по 2 ml

Производител и притежател на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Leipziger Str. 7-13

D-01097 Dresden

Postfach 100241

D-01072 Dresden

Телефон: 0049-351-834-0

Телефакс: 0049-351-834-2189

Фармакотерапевтична група

Церукал® е лекарство, което стимулира мотилитета (способността за спонтанно движение) на стомаха и червата и действа против гадене и повръщане.

Терапевтични показания**1. Симптоматично лечение на:**

- нарушения в мотилитета (способността за спонтанно движение) на горната част на стомашно-чревния тракт,
- гадене и повръщане,
- диабетна гастропареза (мускулна слабост на стомаха при захарна болест)

2. За улеснение на лосажа през стомаха и тънките черва при рентгенови изследвания.**Противопоказания****В какви случаи не трябва да се прилага Церукал®?**

Церукал® не трябва да се прилага при:

- известна саръеуствителност към лекарственото вещество метоклопрамид или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт,
- определени хормонзависими тумори (пролактиназисими тумори),
- тумор на сърцевината на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- механична чревна непроходимост,
- перфорация на червата,
- кръвоизлив в стомашно-чревната област,
- епилепсия,
- пациенти с екстрапирамидни двигателни нарушения,
- кърмене,
- деца (виж "Какво трябва да се има предвид при деца?").

Указания

Церукал® инжекционен разтвор, поради съдържанието на натриев сулфит, не трябва да се прилага при пациенти с бронхиална астма, със саръеуствителност към сулфити.

В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да се прилага Церукал®?

При пациенти със смущения в чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и при пациенти с ограничена бъбречна функция, поради затрудненото излъчване, дозата следва да се адаптира съобразно функционалното нарушение (виж "Дозировка, начин и продължителност на приложение")

Какво трябва да имате предвид по време на бременност?

До получаването на опровергавачи научни данни, метоклопрамидът не следва да бъде употребяван в първите три месеца на бременността и по време на кърменето. По време на втория и третия триместер от бременността, метоклопрамидът следва да бъде прилаган само по строго лекарско предписание.

Какво трябва да се има предвид при деца?

При кърмачета и малци деца до 2 години не е показано прилагане на метоклопрамид-съдържащи съединения.

При деца на възраст между 2 и 14 години, предписването на Церукал® трябва да става от лекар само след строга преценка на съотношенето полза-риск.

Специални предупреждения за употреба**Какви специални мерки трябва да се имат предвид?**

При пациенти с ограничена бъбречна функция и при пациенти със смущения в чернодробната функция, дозата следва да се адаптира съобразно функционалното нарушение (виж също и "Дозировка, начин и продължителност на приложение").

Особено внимание се прелоръчва при епилептици и при пациенти с порфирия. При подраствачи и при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), поради ограниченото излъчване на метоклопрамида, трябва много да се внимава за нежелани лекарствени реакции и, ако се появят такива, приложението на лекарствения продукт следва да бъде незабавно прекратено (виж също така и "Нежелани лекарствени реакции").

Лекарствени и други взаимодействия**Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Церукал® или биват повлияни от него?**

Церукал® може да повлияе абсорбцията (усвояването от стомашно-чревния тракт) на други лекарствени продукти, например абсорбцията на дигоксин и симетидин може да бъде отслабена, докато абсорбцията на лекарства, действащи на централните допаминови рецептори, напр. като леводопа, бромокриптин, перголид, аспирин, парацетамол, на различни антибиотици (доказано за тетрациклина и гивамлицилина), литий и алкохол може да бъде ускорена, респ. повишена. При едновременен прием на Церукал® и литий може да се повиши плазменото ниво на лития.

Антихолинергичните лекарствени продукти могат да отслабят действието на Церукал®.

Едновременното приложение на Церукал® и извротептици (като фенотиазини, тioxапент деривати, бутирофенони) може да увеличи тенденцията към екстрапирамидни нарушения (напр. гърчове в областта на главата, шията и рамената).

Ефектът на сукцинилхолина може да бъде удължен от метоклопрамида.

Специално Указание

Натриевият сулфит е силно реактивоспособно съединение. Следователно трябва да се има предвид, че когато лекарството се употребява съвместно с тиазини (Витамин В₁), ефектът на последния може да бъде понижен

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарствени продукти

Какво трябва да имате пред вид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Церукал® може, дори при съобразена с предписанията употреба, до такава степен да промени реактивоспособността, че да наруши способността за активно участие в уличното движение или за обслужване на машини. На неочаквани и опасни ситуации е възможно Вие да не можете вече достатъчно бързо и целанасочено да реагирате. Това важи особено силно при взаимно повлияване с алкохол или седращи лекарствени продукти (т.нар. успокоителни).

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Церукал®. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Церукал® може да не действа правилно.



В какво количество и колко често трябва да прилагате Церукал?

Ако лекар не е предписал друго лечение, важат следните препоръки за дозиране:
В случаи на съдържания в мотилитата на горния стомашно-чревен тракт, глени, подигане и дефиниране на латентна гастродуоденална

При възрастни и подрастващи над 14 години се прилага по 1 ампула Церукал[®] 1-3 пъти дневно (съответстващо на 10 mg метоклопрамид 1-3 пъти дневно).

Деца:

Дозирането при деца зависи от телесното тегло:

Еднократната препоръчителна доза за деца между 2-14 години е 0,1 mg метоклопрамид/kg телесно тегло (съответстващ на 0,02 ml Церукал[®] инжекционен разтвор/kg телесно тегло), максималната дневна е 0,5 mg метоклопрамид/kg телесно тегло.

Телесно тегло (kg)	Еднократна доза (mg/ml)	Максимална дневна доза (mg)
50	5 / 1,0	25
30	3 / 0,6	15
20	2 / 0,4	10

При изследване на горния стомашно-чревен тракт.

Възрастните и подрастващите над 14 години получават по 1-2 ампули Церукал[®] (10-20 mg метоклопрамид) бавно (в продължение на 1-2 min.), възможно, около 10 минути преди началото на изследването.

При деца на възраст между 2 и 14 години дозата е 0,1 mg метоклопрамид/kg телесно тегло бавно възможно в продължение на 1-2 минути, около 10 минути преди началото на изследването.

При нарушена бъбречна функция дозата следва да бъде приложена към функционалните нарушения.

Трябва да се имат предвид следните показатели за възрастни (всегла няма изследвания за деца):

Креатининов клирънс до 10 ml/min: 1 ампула веднъж дневно (10 mg метоклопрамид)
 Креатининов клирънс 11-60 ml/min: 1 ампула веднъж дневно (10 mg метоклопрамид) и 1/2 ампула веднъж дневно (5 mg метоклопрамид).

При пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция (чернодробна недостатъчност) и водянка на коремната кухина (асцит), дозата следва да бъде намалена наполовина, поради удължения полуживот на елиминирани.

Как, как и колко дълго трябва да се прилага Церукал?

Инжекционният разтвор следва да бъде прилаган интрамускулно или интравенозно.

Продължителността на лечението с Церукал[®] се определя от лекар. Тя зависи от основното заболяване. Обикновено са достатъчни 4-6 седмици. Лечение, продължаващо по-дълго от 6 месеца е възможно в изключителни случаи.

Указания:

Продължителното лечение с Церукал[®] повишава риска от възникване на двигателни нарушения (жк. "Нежелани лекарствени реакции").

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да имате предвид, ако Церукал[®] Ви е приложен в твърде големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?

Симптоми на предозирането с Церукал[®] са сънливост (сонливост), обърканост, раздразнителност, безпокойство, респ. нарастване на безпокойството, гърчове, екстрапирамидни моторни нарушения, нарушения в сърдечно-съдовата функция със забавяне на сърдечната честота (брадикардия) и поканване, респ. спадане на кръвното налягане. В отделни случаи се съобщава за поява на хипотензивност (намалване на способността за транспорт на кислорода, вследствие на химични промени в червените кръвни тели).

При съмнение за предозиране с Церукал[®] веднага потърсете помощта на лекар!

Лечението се ориентира към симптомите на предозиране и към картината на заболяването. **Съответно могат да се предпоставят следните мерки:**

Екстрапирамидната симптоматика изчезва след бавното венозно прилагане на бипериден. Необходимо е проследяване на жизнените функции (вitalните функции), докато симптомите отзвучат.

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Церукал[®] и какви контрамерки трябва да се предприемат в тези случаи?

При приложението на метоклопрамид е възможно да се появят диария, умореност, главоболие, замаяност, страхови състояния и безпокойство. Макар и рядко може да се появи кожен обрив.

По-рядко е наблюдавана поява на депреси по време на прием на метоклопрамид.

В изолирани случаи, предимно при деца се установява дискоинетичен синдром (спонтанни гърчови движения, най-вече в областта на главата, шията и рамената). Тази нежелана лекарствена реакция се проявява например като вертикална или хоризонтална пареза на погледа или дистония на главата и шията, сервизване на гръбнака, флексийни спазми на раменете, по-рядко протонични спазми на краката. Антидот: Бипериден, интравенозно

В единични случаи при възрастни пациенти след по-продължително лечение с метоклопрамид се докладва за поява на паркинсонизъм (с характерни симптоми: тремор, ригидност, акинезия) и късни дискинезии (двигателни нарушения).

В някои, макар и рядки случаи, при употреба на метоклопрамид е наблюдаван злокачествен невролептичен синдром (характеризиращ се със симптомите: трясане, мускулна ригидност, промени в съзнанието и вариращо кръвно налягане). В този случай незабавно трябва да бъде потърсена помощта на лекар! Препоръчителни са следните спешни мерки: прекъсване приема на Церукал[®], студени компреси, дантролен и/или бромокрипин и съответстващо оводняване.

Продължителното приложение може да причини повишаване на пролактина, гинекомастия (развитие на млечна жлеза у мъжа), галакторея (спонтанно изтичане на мляко от млечните жлези) или менструационни нарушения. В тези случаи лечението трябва да бъде преустановено.

В изолирани случаи може да се появи сухота в устата, особено при прилагане на Церукал[®] във високи дози.

След интравенозно приложение може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане. Високо дозираното интравенозно приложение на метоклопрамид може да предизвика в изолирани случаи повишаване на кръвното налягане. Осъ повече, че в някои доклади се съобщава за възникване на сърдечни аритмии като надкамерни екстрасистоли, камерни екстрасистоли, тахикардия и брадикардия, които понякога довеждат до сърдечен стоп след парентерално приложение на метоклопрамид.

При подрастващи и при пациенти със сериозни нарушения на бъбречната функция (тежка бъбречна недостатъчност), показващи ограничена елиминация на метоклопрамида, възникването на нежелани лекарствени реакции трябва внимателно да бъде следено и при настъпването им незабавно да бъде преустановено приложението на лекарствения продукт.

Специално указание

Поради съдържанието на натриев сулфид Церукал[®] инжекционен разтвор в изолирани случаи, особено при астматици, може да предизвика реакции на чувствителност, които може да се изразят в гадене, повръщане, диария, затруднено дишане, остър вестматичен пристъп, нарушения на съзнанието или шок. Последните, до които тези реакции могат да доведат, варират в широки граници и дори могат да предизвикат животозастрашаващи състояния.

При поява на нежелани лекарствени реакции, незабавно информирайте Вашия лекар, който ще ги лекува, доколкото е необходимо, както е описано по-горе или ще потърси други ефективни начини за отстраняването им.

Ако наблюдавате при лечението с Церукал[®] други нежелани лекарствени реакции, неписани в тази "Листовка за пациента", моля информирайте незабавно за това Вашия лекар или фармацевт!

Срок на годност

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху ампулата и картонната кутия. Не употребявайте лекарството след посочената дата!

Специални условия на съхранение

Трябва да се пази от действието на светлината! Лекарството, извадено от опаковката не трябва да бъде излагано за по-дълго време на директна слънчева светлина!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последна редакция на листовката

Ноември 2001 г.

