

32145-2025
Листок-вкладыш – информация для пациента**МОТИЛАК, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: домперидон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мотилак, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мотилак.
3. Прием препарата Мотилак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мотилак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОТИЛАК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мотилак содержит действующее вещество домперидон и относится к группе «Препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта».

Показания к применению

Препарат Мотилак применяется для облегчения симптомов тошноты и рвоты у взрослых и детей в возрасте с 12 лет с массой тела от 35 кг.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОТИЛАК***Противопоказания*****Не принимайте препарат Мотилак:**

- если у Вас аллергия на домперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас опухоль гипофиза (пролактинома);
- если у Вас состояния, когда стимулирование моторики желудка может быть опасным, например, желудочно-кишечное кровотечение, механическая непроходимость или дефект стенки желудочно-кишечного тракта (перфорация);
- если у Вас тяжелое и умеренное нарушение функции печени;
- если у Вас диагностированные изменения на ЭКГ (признаки нарушения сердечной проводимости) со значительными нарушениями уровня калия и магния в крови или заболевания сердца, например, застойная сердечная недостаточность;

– если Вы принимаете определенные лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Мотилак»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мотилак проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас нарушение функции печени (см. раздел «Противопоказания»);
- если у Вас нарушение функции почек. Вам следует проконсультироваться с Вашим врачом о длительности лечения, т.к. вам возможно надо будет принимать более низкую дозу или принимать препарат реже и возможно Вам необходимо будет наблюдение Вашего врача.

Домперидон может быть связан с повышенным риском нарушений сердечного ритма и остановки сердца. Этот риск может быть выше у пациентов старше 60 лет или у тех, кто принимает дозы более 30 мг в день. Риск также повышается, если домперидон принимается одновременно с некоторыми лекарственными препаратами. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете препараты для лечения инфекций (грибковых, бактериальных и СПИД) и/или если у Вас есть проблемы с сердцем (см. раздел «Другие препараты и препарат Мотилак»).

Мотилак следует принимать в минимальной эффективной дозе.

Прекратите лечение препаратом Мотилак и обратитесь к врачу, если у Вас возникнут признаки нарушения сердечного ритма, такие как учащение или урежение сердцебиения, перебои или замирания сердца, нехватка воздуха, головокружение, слабость, обморок.

Дети

Не давайте препарат детям до 12 лет и с массой тела менее 35 кг, так как эффективностью в этой возрастной группе не установлена.

Другие препараты и препарат Мотилак

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Мотилак, если Вы принимаете следующие препараты:

- флуконазол, пентамидин, итраконазол, кетоконазол перорально, позаконазол или вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- эритромицин, кларитромицин, телитромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин (препараты для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- галоперидол, пимозид, сертиндол (препараты для лечения психоза);
- циталопрам, эсциталопрам (препараты для лечения депрессии);
- цизаприд, доласетрон, пруклоприд (препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- меквитазин, мизоластин (препараты для лечения аллергии);
- галофантрин, люмефантрин (препараты для лечения малярии);
- ритонавир или саквинавир (препараты для лечения ВИЧ/СПИД);
- теллапревир (препарат для лечения гепатита);
- торемифен, вандетаниб, винкамин (препараты для лечения онкологических заболеваний);
- некоторые другие препараты (например, бепридил, дифеманил, метадон).

Прежде чем использовать Мотилак вместе с апоморфином, обратитесь к врачу за индивидуальной консультацией. Ваш врач должен убедиться, что Вы переносите одновременное применение этих препаратов. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению апоморфина.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете апоморфин или другие препараты для лечения инфекций, проблем с сердцем, ВИЧ/СПИДа или болезни Паркинсона.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении домперидона у беременных женщин ограничены. Возможный риск для человека неизвестен. Препарат Мотилак следует применять при беременности только в том случае, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает риск для плода.

Грудное вскармливание

Небольшое количество домперидона было обнаружено в грудном молоке. Нельзя исключить развитие нежелательных реакций (особенно со стороны сердечно-сосудистой системы) у детей, находящихся на грудном вскармливании. Препарат Мотилак следует принимать во время кормления грудью только в том случае, если Ваш врач считает это необходимым.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения домперидона наблюдались сонливость и головокружение. Рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Мотилак содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МОТИЛАК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети в возрасте с 12 лет (с массой тела от 35 кг)

По 1 таблетке (10 мг) до 3 раз в сутки.

Не принимайте более 3 таблеток в сутки.

Продолжительность лечения

Симптомы исчезают в течение 3–4 дней после приема препарата.

Не принимайте Мотилак более 7 дней без консультации врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Рекомендуется принимать за 15–30 минут до еды, запивая достаточным количеством воды. В случае приема после еды всасывание домперидона замедляется.

32145-2025

Если Вы приняли препарата Мотилак больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мотилак значительно больше, чем требовалось, необходимо обратиться к врачу. В случае передозировки может быть назначено симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Мотилак

Если Вы забыли принять дозу препарата Мотилак, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой;
- отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания;
- сильный зуд кожи (с появлением волдырей);
- затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отечности лица, губ, языка и/или горла.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение полового влечения (либидо), беспокойство, непреднамеренные движения, такие как заламывание рук или хождение вперед-назад (ажитация), нервозность;
- головокружение, сонливость, головная боль, возникновение непроизвольных движений (экстрапирамидные расстройства);
- понос (диарея);
- сыпь, зуд, крапивница;
- истечение молока из молочных желез (галакторея), болезненность грудных желез, гиперчувствительность молочных желез;
- состояние, сопровождающееся психическим и физическим истощением (астения).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапная бледность кожи, резкое снижение кровяного давления, быстрый и слабый пульс (анафилактические реакции (включая анафилактический шок));
- судороги, движение ног во время сна (синдром беспокойных ног (обострение синдрома у пациентов с болезнью Паркинсона));
- неконтролируемые движения глаз, обычно вверх (окулогирный криз);
- нарушение сердечного ритма (аритмия), отклонения (удлинение интервала QT) на электрокардиограмме (ЭКГ), опасное для жизни нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»), внезапная сердечная смерть;

- отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- задержка мочи;
- увеличение одной или обеих грудных желез у мужчин (гинекомастия), отсутствие менструального цикла (аменорея);
- изменение уровня ферментов печени, увеличение уровня пролактина в крови (пролактинемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОТИЛАК

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мотилак содержит

Действующим веществом является домперидон.

Каждая таблетка содержит 10 мг домперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон К-17, магния стеарат, натрия крахмалгликолят тип А.

Оболочка таблетки содержит: метилоксипропилцеллюлозу, полисорбат 80, повидон К-17, титана диоксид (Е171), тальк.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

3214Б-2025



По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки № 15 вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на официальном сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.