

# ДЕРЕВЕНС

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Деревенс.

**Международное непатентованное название:** Домперидон.

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные.

**Состав:** каждый суппозиторий содержит:

Домперидон ВР 30 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** противорвотное средство, антагонист дофаминовых рецепторов.

**Код АТХ:** А03FA03.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Домперидон - антагонист дофамина, обладает противорвотным действием, оказывает регулирующее и нормализующее влияние на двигательную активность желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), обусловленное блокадой рецепторов дофамина в триггерной зоне головного мозга. Благодаря этому устраняется ингибирующее влияние дофамина на моторную функцию ЖКТ, и повышается эвакуаторная и двигательная активность желудка. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию. По действию близок к метоклопрамиду. В отличие от метоклопрамида не проникает через гематоэнцефалический барьер (барьер между кровью и тканью мозга) и не вызывает экстрапирамидных расстройств (нарушений координации движений с уменьшением их объема и дрожанием).

**Фармакокинетика:**

При введении ректально хорошо абсорбируется в нижней части прямой кишки, через нижние геморроидальные вены всасывается в системный кровоток, минуя печень. Метаболизируется в стенке кишечника путем гидроксирования и N-дезалкилирования. Проникает в различные ткани, плохо проходит через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) - 7-9 ч, при выраженной хронической почечной недостаточности (ХПН) - удлинняется. Выводится через кишечник 66%, почками - 33%, в т.ч. в неизменном виде - 10% и 1% соответственно.

**Показания к применению:**

- тошнота и рвота функционального, органического, инфекционного происхождения, вызванные радиолучевой, лекарственной терапией, приемом агонистов дофамина (бромкриптина) при болезни Паркинсона;
- диспепсические симптомы, связанные с замедленным опорожнением желудка, рефлюкс-эзофагитом;
- послеоперационная гипотония и атония желудка и кишечника.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- одновременный прием пероральных форм кетоконазола, эритромицина или других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4, вызывающих удлинение интервала QT (флуконазол, вориконазол, кларитромицин, амиодарон и телитромицин);
- печеночная недостаточность;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- механическая кишечная непроходимость;
- перфорация в желудочно-кишечном тракте;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 12 лет (для дозировки 30 мг).

**Способ применения и дозы:**

*Взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела 35 кг и более)* ректально по 1 суппозиторию (30 мг) два раза в сутки. Максимальная суточная доза 120 мг. Суппозитории вводят глубоко в прямую кишку.

**Побочные действия:**

*Редко:* желудочно-кишечные расстройства (спазмы кишечника, диарея); гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея.

*Очень редко:* аллергические реакции (кожный зуд, сыпь).

**Передозировка:**

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

**Лечение:** прекращение введения препарата, промывание желудка, прием активированного угля. Специфического антидота нет. Поддерживающая терапия и нахождение под наблюдением врача. При возникновении экстрапирамидных симптомов - назначение антихолинергических и противо-паркинсонических препаратов.

**Лекарственные взаимодействия:**

Основной путь метаболических превращений доперидона - через CYP3A4. Одновременный прием доперидона со следующими лекарственными средствами, значительно ингибирующими этот фермент, может вызывать повышение уровня доперидона в плазме: противогрибковые препараты азолового ряда (флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол), антибиотики из группы макролидов (кларитромицин, эритромицин), ингибиторы ВИЧ-протеазы (ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нефпенавир, ритонавир, сахиनावир), антидепрессанты, нефазодон, антагонисты кальция (дилтиазем, верапамил), амиодарон, апрепитант, телитромицин. Кетоконазол ингибирует CYP3A4-зависимый первичный метаболизм доперидона, в результате чего достигается приблизительно трехкратное увеличение максимальной концентрации доперидона и AUC в фазе плато. Применение доперидона у больных на фоне приема парацетамола или подобранной терапии дикгоксином не влияло на уровень этих препаратов в крови. Домперидон может также сочетаться с нейролептиками, действие которых он не усиливает; агонистами дофаминергических рецепторов (бромкриптином, L-допой), нежелательные периферические эффекты которых такие, как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он подавляет, не нейтрализуя их основные свойства. Не следует назначать доперидон с холинолитиками (атропин, спазмолитик, платифиллин и т.д.) в связи с тем, что последние угнетают тонус кишечника.

**Особые указания:**

Не применять внутрь. Гиперпролактинемия, обусловленная тем, что гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера, может стимулировать появление галактореи, гинекомастии, аменореи.

*Влияния на способность к вождению и управлению транспортом:*

В терапевтических дозах Деревенс не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с техникой, требующей концентрации внимания.

**Форма выпуска:**

5 суппозитория в ПВХ/ПЭ стрипе, 2 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд.

Индия

