

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор
метоклопрамидов хидрохлорид**

**Klometol® 10 mg/2 ml solution for injection
metoclopramide hydrochloride**

Прочетете внимателно листовката, преди за започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клометол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клометол
3. Как да използвате Клометол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клометол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
КВМ Рег. №	20210010
Разрешение №	26-03-2021
BG/MA/MP	-66623
Общ. разрешение №	

1. Какво представлява Клометол и за какво се използва

Клометол е антиеметик. Той съдържа метоклопрамид. Той действа върху част от мозъка, като предотвратява гаденето и повръщането.

Възрастна популация

Клометол се използва при възрастни:

- За предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да възникнат след операция
- За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена
- За предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от лъчетерапия

Педиатрична популация

Клометол се използва при деца (на възраст 1-18 години) само ако друго лечение не действа или не може да се прилага:

- За предотвратяване на появяващо се по-късно гадене и повръщане след химиотерапия
- За лечение на гадене и повръщане, които възникват след операция

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клометол

Не приемайте Клометол ако:

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от другите съставки на това лекарство



(описани в точка 6).

- имате кървене, запушване или разкъсване на стомаха, или червата.
- имате рядък тумор на надбъбречната жлеза, която се намира в близост до бъбрека (феохромоцитом). и може да предизвика високо кръвно налягане
- някога сте имали неволеви мускулни спазми (тардивна дискинезия) по време на лечение с медикамент
- имате епилепсия
- страдате от болест на Паркинсон
- приемате леводопа (лекарство за лечение на болест на Паркинсон) или допаминергични агонисти (виж по-долу „Други лекарства и Клометол“)
- някога сте имали отклонения в нивата на кръвните пигменти (метхемоглобинемия) или дефицит на NADH цитохром -b5

Не давайте Клометол на деца на възраст под 1 година (виж по-долу „Деца и юноши“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Клометол ако:

- имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм (удължен QT интервал) или други проблеми със сърцето
- имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий.
- приемате други лекарства, за които се знае че оказват влияние върху сърдечния ритъм
- имате неврологично заболяване
- имате увреждане на черния дроб или бъбрека. Дозата може да бъде намалена (вижте т.3)

Вашият лекар може да извършва кръвни изследвания, за да проследява нивата на кръвните пигменти. В случай на отклонения в нивата (метхемоглобинемия), лечението трябва незабавно да се спре.

Изчакайте най-малко 6 часа между всяка доза метоклопрамид, дори в случай на повръщане и отхвърляне на дозата, с цел избягване на предозиране.

Не превишавайте 3-месечното лечение, поради риск от неволеви мускулни спазми.

Деца и юноши

Неконтролируеми движения (екстрапирамидни нарушения) могат да възникнат при деца и юноши. Това лекарство не трябва да се използва при деца на възраст под една година, поради повишен риск от неконтролируеми движения (вижте по-горе „Не приемайте Клометол ако“)

Други лекарства и Клометол

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Клометол или Клометол може да окаже влияние върху действието на други лекарства. Тези лекарства включват:

- леводопа или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж по-горе „Не приемайте Клометол ако“)
- антихолинергични лекарства (лекарства, които облекчават стомашни крампи или спазми)
- морфинови производни (лекарства за облекчаване на силна болка)
- седативни лекарства
- лекарства, използвани за лечение на психични проблеми
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност)
- циклоспорин (лекарство за лечение на някои проблеми с имунната система)
- мивакуриум и суксаметониум (лекарства за отпускане на мускулатурата)
- флуоксетин и пароксетин (лекарства за лечение на депресия)

Клометол с храни, напитки и алкохол



Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението с метоклопрамид, защото алкохолът може да засили седативния ефект на Клометол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако е необходимо, Клометол може да се приема по време на бременност. Вашият лекар ще реши дали да Ви предпише това лекарство.

Не се препоръчва приемът на Клометол, докато кърмите, защото метоклоперамид може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, замайване или да имате неконтролируемо потрепване, спазми или гърчове и нарушен мускулен тонус, причиняващ изкривяване на тялото, след употреба на Клометол. Това може да наруши Вашето зрение и също така да наруши способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Клометол

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра. Прилага се бавно интравенозно (за не по-малко от 3 минути) или интрамускулно.

Начин на приложение

При възрастни пациенти

За лечение на гадене и повръщане, включително гадене и повръщане, които могат да възникнат при мигрена и за предотвратяване на гадене и повръщане при лъчетерапия: препоръчителната единична доза е 10 mg, приета до три пъти на ден.

Максималната препоръчителна доза е 30 mg на ден или 0,5 mg/kg телесно тегло.

За предотвратяване на гадене и повръщане след операция, се препоръчва единична доза от 10 mg.

Педиатрични пациенти (на възраст 1-18 години)

Препоръчителната доза е 0,1 до 0,15 mg/kg телесно тегло, приета до 3 пъти на ден, поставяна чрез бавна инжекция във вена.

Максималната доза за 24 часа е 0,5 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране

Възраст	Телесно тегло	Доза	Честота
1-3 години	10-14 kg	1 mg	До 3 пъти дневно
3-5 години	15-19 kg	2 mg	До 3 пъти дневно
5-9 години	20-29 kg	2,5 mg	До 3 пъти дневно



9-18 години	30-60 kg	5 mg	До 3 пъти дневно
15-18 години	Над 60 kg	10 mg	До 3 пъти дневно

Лечението на гадене и повръщане, които възникват след операция не трябва да надвишава 48 часа.

Лечението на появяващи се на по-късен етап след химиотерапия, гадене и повръщане не трябва да продължава повече от 5 дни.

Трябва да изчакате поне 6 часа между всеки от приемите на метоклопрамид, дори в случай на повръщане или отхвърляне на дозата, за да избегнете предозиране.

Хора в старческа възраст

Може да се наложи намаляване на дозата, в зависимост от проблемите с бъбреците, черния дроб и от цялостното здравословно състояние.

Възрастни с бъбречни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с бъбреците. Дозата трябва да бъде намалена ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане.

Възрастни с чернодробни проблеми

Информирайте Вашия лекар ако имате проблеми с черния дроб. Дозата трябва да бъде намалена ако имате тежко чернодробно увреждане.

Деца и юноши

Метоклопрамид не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година (вж. точка 2).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Клометол

Това лекарство се прилага от лекар или медицинска сестра, така че е малко вероятно да получите по-голяма доза, отколкото е необходимо. Ако обаче смятате, че сте приели повече лекарство, отколкото трябва, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Клометол

Ако считате, че не Ви е приложена доза Клометол, посъветвайте се с Вашия лекар или останалия медицински персонал незабавно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете лечението и информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имате някой от следните признаци докато примате това лекарство:

- Неконтролирани движения (често включващи главата или шията). Те могат да се появят при деца или млади хора и особено при употреба на високи дози. Тези признаци обикновено се появяват в началото на лечението и дори след еднократно приложение. Тези движения ще спрат след подходящо лечение.
- Висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром.
- Сърбеж или кожни обриви, подуване на лицето, устните или гърлото, затруднено дишане. Това могат да бъдат признаци на алергична реакция, която може да бъде тежка.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Чувство на сънливост.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- депресия
- неконтролирани движения като тикове, треперене, усукващи движения или



мускулни контрактури (скованост, ригидност на мускула)

- симптоми, подобни на болест на Паркинсон (ригидност, тремор)
- чувство на безпокойство
- понижено кръвно налягане (особено при интравенозно приложение)
- диария
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- повишено ниво в кръвта на хормон, наречен пролактин, което може да причини: отделяне на мляко при мъже и жени, които не кърмят
- липса на менструация
- халюцинации
- понижено ниво на съзнание
- забавена сърдечна дейност (особено при интравенозно приложение)
- зрителни нарушения и неволево временно отклонение на очната ябълка
- свръхчувствителност
- дискинезия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- състояние на обърканост
- конвулсии (особено при пациенти с епилепсия)
- галакторея

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- отклонение в нивата на кръвни пигменти: което може да промени цвета на Вашата кожа
- увеличаване на гърдите при мъже (гинекомастия)
- неволеви мускулни спазми след продължителна употреба, особено у възрастни пациенти
- висока температура, високо кръвно налягане, конвулсии, потене, слюноотделяне. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром
- промени в сърдечния ритъм, които могат да се видят при ЕКГ-изследване
- спиране на сърцето (особено при интравенозно приложение)
- шок (тежко понижаване на кръвното налягане) (особено при интравенозно приложение)
- Припадане (особено при интравенозно приложение)
- Алергична реакция, която може да бъде тежка (особено при интравенозно приложение)
- Много високо кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клометол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се използва това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, или след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клометол

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид (*metoclopramide hydrochloride*). Всяка ампула (2 ml) от инжекционния разтвор съдържа 10 mg метоклопрамидов хидрохлорид като монохидрат (*metoclopramide hydrochloride as monohydrate*).
- Другите съставки са: динатриев хидрогенфосфат х 12 H₂O, лимонена киселина монохидрат, натриев метабисулфит, натриев хлорид, вода за инжекции

Как изглежда Клометол и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен разтвор.

Ампули х 2 ml инжекционен разтвор, от безцветно стъкло, снабдени с с маркировка за отваряне и с бял керамичен отчупващ се пръстен.

10 ампули в кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Galenika International Kft

2040 Budaörs, Baross utca 165/3

Унгария

Производител:

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2024

