

MOTALON(Suppositories)



Chemical Composition:

Each Suppository contains: Domperidone 10 mg or 30 mg or 60 mg.
Excipients: Hydrogenated vegetable oil, Aerosil.

Pharmacological Classification : Antispasmodic Drugs and Antiemetics.

Pharmacodynamic Effect: Domperidone is a dopamine antagonist with anti-emetic properties, Domperidone does not readily cross the blood-brain barrier. In domperidone users, especially in adults , extrapyramidal disorders are very rare, but domperidone promotes the release of prolactin from the pituitary.

Pharmacokinetics:

Absorption: Based on the Cmax resulting from administering multiple twice daily doses of 60 mg suppository, a 30 mg suppository given twice daily is expected to provide peak plasma levels similar to those of a 10 mg oral dose administered four times a day.

Distribution: Domperidone is 91-93% bound to plasma proteins.

Metabolism: Domperidone undergoes rapid and extensive hepatic metabolism by hydroxylation and N-dealkylation by CYP3A4 .

Elimination: Urinary and faecal excretions. The proportion of the drug excreted unchanged is small (10% of faecal excretion and approximately 1% of urinary excretion). The plasma half-life is prolonged in patients with severe renal insufficiency.

Indications: Domperidone suppositories is indicated for the relief of the symptoms of nausea and vomiting.

Contraindications:

• known hypersensitivity to domperidone or any of the excipients,

• prolactin-releasing pituitary tumour (prolactinoma),

• when stimulation of the gastric motility could be harmful, e.g. in patients with gastro-intestinal haemorrhage, mechanical obstruction or perforation.

• In patients with moderate or severe hepatic impairment.

• in patients who have known existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure,

• co-administration with QT-prolonging drugs,

• co-administration with potent CYP3A4 inhibitors (regardless of their QT-prolonging effects).

Side Effects:

Common: Dry mouth.

Uncommon: Loss of libido, anxiety, agitation, nervousness, somnolence, headache, extrapyramidal disorder, diarrhoea, rash, pruritus, urticaria, galactorrhoea, breast pain, breast tenderness, and asthenia.

Drug Interactions:

Concomitant use of the following substances is contraindicated:

QTc-prolonging medicinal products (risk of torsades de pointes).

disopyramide, hydroquinidine, quinidine, amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol, haloperidol, pimozide, sertindole, citalopram, escitalopram, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin, fluconazole, pentamidine, halofantrine, lumefantrine, cisapride, dolasetron, pruclopride, mequitazine, mizolastine, toremifene, vandetanib, vincamine, bepridil, diphenhydramine, methadone.

Potent CYP3A4 inhibitors (regardless of their QT-prolonging effects):

ritonavir, saquinavir, telaprevir, itraconazole, ketconazole, posaconazole, voriconazole, darifromycin, telitromycin.

Concomitant use of the following substances is not recommended:

• Moderate CYP3A4 inhibitors i.e., diltiazem, verapamil and some macrolides.

Concomitant use of the following substances requires caution with use:

Caution with bradycardia and hypokalaemia-inducing drugs, as well as with the following macrolides involved in QT interval prolongation: azithromycin and roxithromycin (clarithromycin is contraindicated as it is a potent CYP3A4 inhibitor).

The above list of substances is representative and not exhaustive.

Warnings and Precautions:

Renal impairment

Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment, on repeated administration, the dosing frequency of Domperidone should be reduced to once or twice daily depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced.

Cardiovascular effects

Domperidone has been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram. During post-marketing surveillance, there have been very rare cases of QT-prolongation and torsades de pointes in patients taking domperidone. These reports included patients with confounding risk factors, electrolyte abnormalities and concomitant treatment which may have been contributing factors.

Epidemiological studies showed that domperidone was associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death. A higher risk was observed in patients older than 60 years, patients taking daily doses greater than 30 mg, and patients concurrently taking QT-prolonging drugs or CYP3A4 inhibitors.

Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.

Domperidone is contraindicated in patients with known existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, in patients with significant electrolyte disturbances (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia), or bradycardia, or in patients with underlying cardiac diseases such as congestive heart failure due to increased risk of ventricular arrhythmia.

Electrolyte disturbances (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia) or bradycardia are known to be conditions increasing the proarrhythmic risk.

Treatment with domperidone should be stopped if signs or symptoms occur that may be associated with cardiac arrhythmia, and the patients should consult their physician.

Patients should be advised to promptly report any cardiac symptoms.

Paediatric population

Although neurological side effects are rare, the risk of neurological side effects is higher in young children since metabolic functions and the blood-brain barrier are not fully developed in the first months of life. Therefore, it is recommended that the dose be determined accurately and strictly followed in neonates, infants and children.

Overdosing may cause extrapyramidal disorders in children, but other causes should be taken into consideration.

Precautions: The suppositories contain butylated hydroxyanisole which can irritate eyes, skin and the lining of the mouth and nose (mucous membranes).

Dosage and Administration:

Domperidone should be used at the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control nausea and vomiting. Patients should try to take each dose at the scheduled time. If a scheduled dose is missed, the missed dose should be omitted and the usual dosing schedule resumed. The dose should not be doubled to make up for a missed dose.

Usually, the maximum treatment duration should not exceed one week.

(domperidone /suppository)	Dosage	Maximum dose per day
Adults and adolescents over 12 years of age and weighing 35 kg or more		
60 mg/suppository	One 60-mg suppository two times per day.	2 suppositories (120 mg)
Infants and children under 12 years old		
For a child weighing more than 15 kg:		
30 mg / suppository	One 30-mg suppository two times per day.	60 mg (2x30 mg suppository)
10 mg /suppository	For a child weighing 5-15 kg: One 10-mg suppository two times per day.	20 mg (2x10 mg suppository)

NOTE: Suppositories are unsuitable for use in children weighing less than 5 kg.

Hepatic impairment

Domperidone is contraindicated in moderate or severe hepatic impairment. Dose modification in mild hepatic impairment is however not needed.

Renal impairment

Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment, on repeated administration, the dosing frequency of Domperidone should be reduced to once or twice daily depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced.

Pregnancy and lactation

Pregnancy

There are limited post-marketing data on the use of domperidone in pregnant women. Therefore Domperidone should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit.

Breast-feeding

Domperidone is excreted in human milk and breast-fed infants receive less than 0.1% of the maternal weight-adjusted dose.

A decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from domperidone therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Caution should be exercised in case of QTc-prolongation risk factors in breast-fed infants.

Overdose:

Symptoms:

Overdose has been reported primarily in infants and children. Symptoms of overdose may include agitation, altered consciousness, convulsion, disorientation, somnolence and extrapyramidal reactions.

Treatment:

There is no specific antidote to domperidone. ECG monitoring should be undertaken. Gastric lavage, as well as the administration of activated charcoal, may be useful. Close medical supervision and supportive therapy is recommended. Anticholinergic, anti-parkinson drugs may be helpful in controlling the extrapyramidal disorders.

Storage conditions: store at room temperature (15-30°C).

Package:Box contains plastic blisters with 6 suppositories.

★ THIS IS A MEDICAMENT ★

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries

www.mediatic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160



موتالون (تحاميل)

التَّركيب الكيميائي:
كل تحميلة تحتوي على ١٠ ملغ أو ٣٠ ملغ أو ٦٠ ملغ دوميبيرون.
الخواص: روت دوائي مهمارح ، البروفول ،
الزهره التوافقية: الأدوية المضادة للتشنج و المضادة للإقيام
التأثير الدوائي:الدوميبيرون مناهض للدوبامين وبملك خصائص مضادة للإقيام لا يعبر الدمويرون الحاجز الدماعي الدموي بسهولة ، لذلك جذا ما يحدث لدى مستخدمي الدوميبيرون وخاصة عند البالغين اضطرابات خارج هرمية لكن قد يُزقي الدوميبيرون من تحرر البرولاكتين من الثدي.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص: بالاعتماد على تركيز اللمة الناتجة عن إعطاء جرعات متعددة من تحاميل ٦٠ ملغ مرتين يومياً ، فإن إعطاء تحاميل ٣٠ ملغ مرتين يومياً من التثوق أن يؤمن مستويات بلازمية غطلي مشابهة لتلك التي تكون عند إعطاء جرعة ١٠ ملغ فموياً ٤ مرات باليوم.
التوزيع: يرتبط الدوميبيرون بروتينات البلازما بنسبة ٩٠-٩٣٪.
الاستقلاب: يهضم الدوميبيرون سريعاً وبشكل واسع للاستقلاب الكبدى عن طريق الهدرسكلة و نزح الأكليل المرتبط بذرة الأروت
الإخراج: طرح في البول و البراز. القسم الذي يُطرح من التواء وبشكل غير المنتظم قبل (١٠٪) يُطرح في البراز و تقريباً ١١٪ يُطرح في البول). يتزايد نصف العمر في البلازما لدى مرضى القصور الكلوي الشديد.
الاحتياطات: تستخدم تحاميل دوميبيرون للتخفيف من أعراض الغثاين والإقيام.
مضادات الاستطباب:
(١) وجود حساسية معروفة للدوميبيرون أو أحد التفاعلات.
(٢) عدم دقاسي حُزَر البرولاكتين (ورم برولاكتيني).
معدوما: يكون من المحتمل أن يسبب تخفيف الحركة المعوية ضرراً ، كما عند المرضى الذين لديهم نزف معدي معوي أو انسداد ميكانيكي. انتقاب.
مادى المرضى: الذين يعانون من اعتلال كبدى معتدل أو شديد.
مادى المرضى: المعروف لديهم شبقاً وجود تفاعل فواصل التوصيل القلبي خصوصاً الموجة QT. لدى المرضى الذين لديهم اضطرابات كبيرة بالشوارد أو يعانون من مرض قلبي كغثال القلب الاحتقاني.
الإعطاء: المتزامن مع الأدوية التي تسبب إبطاء الموجة QT.
الإعطاء: المتزامن مع مثبطات CYP3A4 القوية (يفض النظر عن تأثيراتها على إبطاء الموجة QT).
الأثار الجانبية:
الأثار الجانبية: جفاف الفم
غير الشائعة: نقص الزغبة الجنسية ، قلق ، هياج ، عصبية ، غثاس ، صداع ، اضطراب خارج هرمي ، إسهال ، طفح ، حكة ، شرى ، ثر اللان (سيلان حبيب من الثدي) ، ألم الثدي ، إيلام الثدي ، وه .
التفاعلات الدوائية:
مؤثر: الاستخدام المتزامن مع الأدوية المثابة مضاد استطباب:
المنتجات الدوائية التي تسبب إبطاء في الموجة QT (خطر حدوث التواءات) في نقاط المعطط القلبي "نظم قلبية غير طبيعية":
تيزوبراميت ، حذوكيكادين ، كيدامين ، أموداكون ، دوفيتايد ، درونيدارون ، إيبوفاميد ، سوتالول ، هالوبريدول ، يميزيد ، سيرتيتندول ، سيغالوبرام ، إسكيتالوبرام ، إريثروميسين ، أليفافاكسين ، موكسيفلوكساسين ، سيراميسين ، فلوكونازول ، بنثاميدون ، هالوفاتزين ، لوميفلترين ، سيزارييد ، دولاسترون ، بروكالوبريد ، ميكروثازين ، ميزولاستين ، توريميفين ، فلدناتيب ، فيكامين ، بيبيريدول ، ديفيمانيول ، ميثادون .
مثبطات:
كلاريتريموسين ، دايكوتوميسين ، إيثراكونازول ، كيتوكونازول ، بوسكونازول ، هريكونازول ، ريتونايفير ، ساكونيفير ، تولايفير .
مؤثر: مع الإبطاء المتزامن مع الأدوية المثابة:
مثبطات CYP3A4 المعتدلة مثل ديليتازيم ، فيراباميل ، بعض الماكروبيدات.
مؤثر: الحذر عند الإعطاء المتزامن مع الأدوية المثابة:
الحذر عند الإعطاء المتزامن مع الأدوية التي تعترض حدوث تباطؤ قلب و انخفاض بوتاسيوم الدم بالإضافة إلى الماكروبيدات المثابة التي تسبب إبطاء القلب QT : إريثروميسين و روكسيتروميسين (أما كلاريتروميسين فهو مضاد استطباب كونه مثبط قوي لـ CYP3A4).
قائمة الأدوية التي تكتب أعلاه عبارة عن أمثلة وليست شاملة.
التحذيرات و الاحتياطات:
الاعتلال القلبي: بما أن نصف العمر الإطراحي للدوميبيرون يزداد في حال الاعتلال الكلوي الشديد و عند الإعطاء المتكرر يجب إتقاص تواتر الجرعات لمدة واحدة أو مرتين يومياً و ذلك حسب شدة الاعتلال كما يمكن أن تحتاج لإقصاص الجرعة.
التأثيرات على ضغط الدم:
قد تؤثر نقاط التثوق للدوميبيرون بحدوث تباطؤ بالقصل QT على معطط كهربية القلب . كما زُجد خلال مرحلة المراقبة في ما بعد التسويق لدى المرضى الذين يتناولون الدوميبيرون حالات نادرة جداً تتناول الموجة QT و حدوث التواءات في نقاط المعطط القلبي (نظم قلبية غير طبيعية). حيث تضمنت هذه التأثيرات المرضي الذين لديهم عوامل التثاقب خطيرة ة و وجود اضطراب بالتشوارد و المعالجة المشتركة مع أدوية أخرى التي قد تكون من العوامل المساهمة .
أظهرت الدراسات الدوائية أن تناول الدوميبيرون تراقف مع خلطورة متزايدة لحدوث اضطراب نظم بطيئي خبطير أو موت قلبي مفاجئ كما لوحظ وجود خلطورة أعلى لدى المرضى أكثر من ٦٠ سنة و المرضى الذين يتناولون جرعات يومية أكثر من ٢٠٠ ملغ و لدى المرضى الذين يتناولون في الوقت ذاته أدوية تسبب إبطاء في الموجة QT أو مثبطات CYP3A4.
يجب استخدام الدوميبيرون بأقل جرعة فعالة لدى البالغين والأطفال.

يُعتبر الدوميبيرون مضاد استطباب لدى المرضى المعروف لديهم وجود مسبق لتناول فواصل التوصيل القلبي و خصوصاً الموجة QT ، و أيضاً لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات كثيرة بالتشوارد (نقص بوتاسيوم الدم ، فرط بوتاسيوم الدم ، نقص مغنيزيوم الدم) . أو لديهم تباطؤ بصريات القلب . أو لدى المرضى الذين لديهم أمراض قلبية كاملة كغثال القلب الاحتقاني حيث يعود ذلك للخلطورة المتزايدة لحدوث اضطراب نظم بطيئي.
من المعروف أن وجود حالات من اضطرابات الشوارد أو تباطؤ القلب يزيد من خطر ما قبل اضطراب النظم .
يجب إتقاص المعالجة بالدوميبيرون في حال حدوث أي علامات أو أعراض قد تترافق مع اضطراب النظم القلبي ، كما يجب على المريض استشارة طبيبه .
يجب صبح المرضى بالإبلاغ فوراً عن أية أعراض قلبية .

معلومات الأطفال:
على الرغم من أن الآثار الجانبية العصبية نادرة الحدوث لكن خطر حصول الآثار الجانبية العصبية يكون أكبر عند الأطفال الصغار و ذلك لأن الوظائف الاستقلابية و الحاجز الدماعي الدموي لديهم مازالوا غير متطورين بشكل كامل في الأشهر الأولى من الحياة . لذلك يُصحب بأن تُحدد الجرعة بشكل دقيق و صارم عند حدوثي الولادة و الرضع و الأطفال .
قد يسبب فرط الجرعة لدى الأطفال اضطرابات خارج هرمية لكن يجب أن تؤخذ الأسباب الأخرى بالاعتبار .

الاحتياطات:
تحتوي التحاميل على بوتيل هيدروكسي أنيزول الذي قد يسبب تخريش للعيون و الجلد و بطانة الدم و الأنف (الأشعية المخاطية).
الجرعة وطريقة الإعطاء:
يجب استخدام موتالون بأقل جرعة فعالة و لأصغر مدة ممكنة من أجل السيطرة على الغثاين والإقيام ، كما يجب على المرضى محاولة تناول كل جرعة في الوقت المحدد . في حال تم تسليان جرعة يجب حذفها و استئناف تناول الجرعات وفق الأوقات المعتادة . فلا يجوز مساعدة الجرعة لتعويض الجرعة المنيبة. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى لمدة العلاج أسبوعاً واحداً.

الدوميبيرون/ التحميلة	الجرعة	الجرعة القصوى في اليوم
١٠ ملغ/ التحميلة	البالغين والراهقين أكبر من ١٢ سنة وللذين يزنون ٣٥ كغ أو أكثر : تحميلة واحدة ٦٠ ملغ مرتين باليوم الرضع و الأطفال تحت ١٢ سنة :	٢ تحميلة (١٢٠ ملغ)
٣٠ ملغ/ التحميلة	للأطفال بوزن أكثر من ١٥ كغ : تحميلة واحدة ٣٠ ملغ مرتين باليوم للأطفال بوزن ٥-٣٠ كغ :	١ ملغ (٢ تحميلة ٣٠ ملغ)
٦٠ ملغ/ التحميلة	تحميلة واحدة ١٠ ملغ مرتين باليوم	٢ ملغ (٢ تحميلة ١٠ ملغ)

ملاحظة: التحاميل غير مناسبة للأطفال الذين يزنون أقل من ٥ كغ .
الاعتلال الكبدى: يُعتبر دوميبيرون مضاد استطباب في الاعتلال الكبدى المعتدل أو الشديد . ولكن لا حاجة لتعديل الجرعة في الاعتلال الكبدى الخفيف إلا اعتلالاً شديداً ، بما أن نصف العمر الإطراحي للدوميبيرون يزداد في حال الاعتلال الكبدى الشديد و عند الإعطاء المتكرر يجب إتقاص تواتر الجرعات لمدة واحدة أو مرتين يومياً و ذلك حسب شدة الاعتلال كما يمكن أن تحتاج لإقصاص الجرعة .
الحمل و الإرضاع:
الحمل: لا يوجد معلومات كافية عن استخدام دوميبيرون عند المرأة الحامل لذلك يمكن استخدام دوميبيرون أثناء الحمل فقط عندما يتم تبرير الفوائد العلاجية المتوقعة .
الإرضاع: يُقرّر الدوميبيرون في حليب البشر و يتلقى الرضع من الثدي أقل من ٠.١ ٪ من جرعة الأمهات المعتدلة حسب الوزن. يجب أخذ القرار فيما إذا كان سيتم إرضاع أم التوقف و الامتناع عن المعالجة بالدوميبيرون مع الأخذ بالحسبان فائدة الإرضاع للرضع وفائدة المعالجة للأمراة . يجب توخي الحذر في حال وجود خلطورة لتناول الموجة QT عند الرضع من الثدي.

فرط الجرعة:
الأعراض:
تم الإبلاغ عن حدوث فرط جرعة عند الرضع و الأطفال بشكل رئيسي. تتضمن أعراض فرط الجرعة: هياج ، تغثر ، بقاوي ، اختلاج ، ثر لمان ، تقيؤات خارج هرمية .
المعالج:
لا يوجد ترياق نوعي للدوميبيرون. يجب إجراء مراقبة لمعطط كهربية القلب . قد يكون من المفيد إجراء غسل معدة بالإضافة لإعطاء الفحم المنشط كما يصحى في المدة الأولى فقطية عن كتب و بالمعالجة الخاصة . قد يساعد إعطاء الأدوية المضادة للتشنج و الأدوية المضادة آداء بركسون في السيطرة على التقيؤات خارج هرمية .
التقيؤات: يجب في جرعة جرارة القرفة بين ١٥-٣٠*
التقيئة: غلبة من الكربون ذوي ٦ تحاميل ضمن شرط بليستر بلاستيكي.

0726 Ed04 04/2018

* هذا دواء *

- لا تأترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- "الدواء" منسحق بولم يحى محتواه واستهلاكه خطراً شديداً خصوصيات يحفظه بخطر .
- اتبع بدقة وسيلة الطيوط وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الحليب والصيدلي هما "الخياران الأولان" وتلقاه وضوء .
- لا تلعق بدة "معالج الحادة لك من فداء" فمك .
- لا تأترك صرف الدواء من دون وسطة صيدية .
- مجلس وزراء الصحة العرب (مجلس الصحة العامة العرب)

مفترات ميدبوتيك للصاعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حصص - سوريا - هاتف ٢٢٢٢١٦٠٠