



موتالون

(دوميريديون)

مضغوطات مليسة بالفيلم (١٠ مغ)، معق قوي (١ ملغ/مغ)

التعليمات:

كل مضغوظة مليسة بالفيلم تحتوي على: ١٠ مغ دوميريديون.
كل ٥ مل من المعق القوي يحتوي على: ٥ مغ دوميريديون.

المضغوظات المليسة بالفيلم:

الوقاية: لا تكون مائي، نشاء، تالك، شمعات المغنيزيوم، ايزوبيل، بوقيدون، مام مزروع الشوارد.
الفيلم: هيدروكسي بروبييل ميثيل سيلوز، تالك، بولي إيثيلين غليكول، كحول إيثيلي، أكسيد التيتانيوم.
المعق القوي: كاريوكسي ميثيل سيلوز، فيفاور، سكرين صودي، توين، عطر الموز، مادة مضادة للرغوة، سوربيتول، ميثيل هيدروكسي بروبيل بارابين الصوديوم، ماء مزروع الشوارد.
التصنيف الدولي: مضادات التشنج ومضادات الإقياء.

التأثيرات الجانبية:

إن الدوميريديون هو مضاهي للدوبامين مع خصائص مضادة للإقياء وهذه الخاص المضادة للإقياء تعود للتأثيرات المحيطة (الحركية والمعدية) والخصائص التثاقيفية للدواء على مستقبلات الدوبامين في منطقة تخفيف المستقبلات الكيميائية في الدماغ.

الحركية الدوائية:

الامتصاص: يمتص الدوميريديون بسرعة بعد إعطاء المعوي وتحصل على تراكيز أعظمية في المصل بعد ساعة من الإعطاء.

التوزيع: يرتبط الدواء بـ ٩٩.٩١٪ من بروتينات المصل.

الإستقلاب: يستقلب الدواء عن طريق الكبد.

الإستطبابات: ٢١٪ من الدواء يطرح بالبول و ٦٦٪ يطرح بالبراز.

مضاد استقلابي:

يستقلب موتالون لتخفيف أعراض الغثاين والإقياء.

مضاد الاستطبابات:

موتالون مضاد استطباب في حال الحساسية للدوميريديون أو أي من السواغات الموجودة في الدواء. وكذلك في أورام الغدة النخامية المحررة للبرولاكتين. وعندما يكون تخفيف حركة الأمعاء موزي كما في مرضى الزيف المعدي المعوي أو الانتفاخ أو الإسهال الميكانيكي. كما أن موتالون مضاد استطباب عند مرضى اعتلال الكبد المتوسط إلى الحاد. عند مرضى الأكل لديهم تطول بقرات التفل القلبية وخصوصا مضاد QT. المرضي الذين يعانون اختلال الشوارد أو الذين لديهم أمراض قلبية كأمثلة مثل فشل القلب الاحتقاني. استخدام المتزامن مع الأدوية التي تطول الموجة QT. الاستخدام المتزامن مع مضغوظات CYP3A4 القوية (بعض النظم عن تأثيرها المسلول الموجة QT).

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً عند أخذ موتالون هي: جفاف الفم، الآثار الجانبية الغير شائعة هي: فقدان الرغبة الجنسية، قلق، نعاس، صداع، إسهال، طفح، حكة، ثقل اللسان، آلام في الصدر، و هن.

التفاعلات الدوائية:

إن إعطاء موتالون بالمشاركة مع المواد التالية هو مضاد استطبابي:
الأدوية التي تعطل عمل QT مثل الأدوية المضادة لانظمة القلب من الزمرة IA: (ديسوبراميد، هيدروكوبينيد، كوبينيدين)، والأدوية المضادة لانظمة القلب من الزمرة III: (اموديون، دوفيتيليد، درونيدارون، ايبوتيليد، سوتالول). بعض الأدوية المضادة للذهان (هالوبيريدول، بيموزيد، سيريتينول). بعض الأدوية المضادة للاكتئاب (سيثالورام، إيسيتالورام). بعض المضاد الحيوية مثل (الآريثرومايسين، ليفلوكلكساسين، موكسيفلوكساسين، سيبرامانتين). وبعض الأدوية المضادة للفطور (تيتناميدين). وبعض الأدوية المضادة للملاريا (بشكل خاص: الهالوفانترين واللويفانترين). بعض الأدوية المعوية المعوية مثل (سيزابريد، دولاسترون، بروكلوريد). بعض مضادات الهيستامين (ميكوترزين، ميزولاستين). بعض الأدوية لعلاج السرطان (تومرزين، فاندنيتيب، فينيكسان). وأدوية أخرى مثل (بيبريديل، ديفانيل، ميتانول). مثبطات خميرة CYP3A4 مثل (ميتونات البروتياز، مضادات الفطور الجهازية الأروالية) وبعض المكاروليدات مثل (الليثروميسين، كلاريثروميسين، فيلترتروميسين).

إن مشاركة موتالون مع المواد التالية لا ينصح به: مثل (مثبطات خميرة CY1P3A4 المتوسطة: الديليزابيل، فيراباميل وبعض المكاروليدات).

إن مشاركة موتالون مع المواد التالية يتطلب الحذر: مثل الأدوية التي تسبب بطء القلب، هبوط في بوتاسيوم الدم والمكاروليدات التي تسبب تطاول في زمن QT كالآريثروميسين و روكسيثروميسين (الكلاريثروميسين هو مضاد استطباب لأنه مثبط قوي لخميرة ال CYP3A4).

التحذيرات والاحتياطات:

التأثيرات القلبية: يتراق استخدام موتالون مع تطاول في مجال ال QT في المخطط الكهربائي للقلب. تم تسجيل حالات من تطاول ال QT والنواء النقطة بشكل نادر عند مرضى يتناولون موتالون. هذه التقارير تشمل مرضى تحصل عوامل خطيرة: شذوذات في الكهرليات ومشاركات دوائية.

يتراق مع إعطاء موتالون زيادة مخاطر الرجفان البطيني أو الموت القلبي المفاجئ، خصوصا عند المرضى فوق ٦٠ سنة أو الذين يأخذون جرعة يومية أكثر من ٣٠ مغ، والمرضى الذين يأخذون العلاج مع الأدوية التي تزيد زمن ال QT أو مثبطات CYP3A4. يجب استخدام موتالون بالجرعة علاجية فعالة عند كبار السن والأطفال.
موتالون هو مضاد استطباب في المرضى المعروف لديهم تطاول في فترات التوصيل القلبية خاصة زمن ال QT في مرضى الاضطرابات الكهرلية (هبوط بوتاسيوم الدم، فرط بوتاسيوم الدم، هبوط مغنيزيوم الدم) أو بتأطو القلب، أو في أمراض القلب الكائنة مثل فشل القلب الاحتقاني بسبب ازدياد خطر الرجفان البطيني.
يجب إيقاف العلاج بموتالون عند ظهور علامات ومظاهر ترتبط بالتنمية القلبية واستشارة الطبيب.

الحمل والإرضاع: يعني موتالون عند الحوامل فقط في حال تم تمييز الفائدة العلاجية له عند الحمل.
في الإهمات المرضعات يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء بعد الموازنة بين فائدة الإرضاع للطفل وفائدة العلاج للأم. كما يجب توخي الحذر من حدوث تطاول في زمن ال QT عند الرضيع في حال أخذ الدواء من قبل الأم المرضعة.

الجرعة وطريقة الاستعمال: يجب استخدام موتالون بالجرعة فعالة لأقل مدة كافية للسيطرة على الإقياء والغثاين.
ينصح بأخذ موتالون قبل الوجبات. إذا أخذ بعد الوجبات، يتأخر امتصاص الدواء. إذا تم نسيان جرعة، يجب إهمال الجرعة الممنسية واستئناف العمل بعد الجرعات المعتاد. يجب عدم مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة الممنسية.
يجب ألا تتجاوز مدة العلاج القصوى أسبوع واحد.

البالغين والبالغين (بمصر) ١٢ سنة أو أكبر ويزنون ٤٥ كغم أو أكثر):
تؤخذ مضغوظة واحدة مليسة بالفيلم عيار ١٠ مغ قبل الطعام حتى ٣ مرات في اليوم بحيث لا تتجاوز الجرعة القصوى ٣٠ مغ/يوم. ١٠ مغ (من المعق القوي الحاوي على ١٠ مغ/مل دوميريديون) حتى ثلاث مرات في اليوم مع جرعة قصوى ٣٠ مغ/يوم.
موتالون غير مناسب للأطفال والبالغين الذين وزنه أقل من ٣٥ كغ وذلك بسبب الحاجة إلى النفا في إعطاء الجرعة عند الأطفال.

الأطفال، حديثي الولادة والرضع (عمر أقل من ١٢ سنة) والبالغين يوزن أقل من ٣٥ كغ:
موتالون المضغوظات: خطر الآثار الجانبية المعوية يزداد عند الأطفال. فرط الجرعة قد يسبب أعراض خارج هرمية عند الأطفال.
موتالون المعق: الجرعة هي ٠.٢٥ مغ/ كغ. يعطى حتى ثلاث مرات في اليوم مع جرعة قصوى تبلغ ٠.٧٥ مغ/كغ/يوم.
الاعتلال الكلوي: يطول نصف العمر للأطراج لموتالون في مرضى الاعتلال الكلوي الشديد. قد تحتاج الجرعة للتخفيض.
الاعتلال الكبدي: موتالون مضاد استطباب في الاعتلال الكبدي المتوسط إلى الشديد. ليس هناك حاجة لتعديل الجرعة في حالة الاعتلال الكبدي الخفيف.

فرط الجرعة:
سجلت حالات فرط الجرعة بشكل رئيسي عند الرضع والأطفال والأعراض تشمل تهيج، تغير في الوعي، اختلاجات، توهان، نعاس، تفاعلات خارج هرمية.
العلاج: لا يوجد ترياق نوعي لموتالون، ولكن في حال فرط الجرعة يجب إجراء العلاج العرضي الأساسي بشكل فوري.
تفريع المعدة وإعطاء الفحم الفعال قد يكون مفيداً، ومراقبة مخطط القلب لأن هناك احتمالاً في حدوث تطاول في زمن ال QT. ويجب مراقبة المريض عن كثب ويمكن إعطاء أدوية مضادات الكولين وأدوية الباراكسون لعلاج التفاعلات الخارج هرمية.

التحذير:
المضغوظات المليسة بالفيلم: غلبة من الكرتون تحوي ٣ شريط بليستر، وكل شريط يحوي ١٠ مضغوظات مليسة بالفيلم.
المعق القوي: غلبة من الكرتون تحوي عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل من المعق القوي، مجهزة بغطاء معدني.

شروط التخزين:
- يحفظ بعيداً عن الضوء والرطوبة. - يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠°م.

0726 Ed04 01/2021

* هذا دواء *

- لا تكون الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- الدواء مستعطر بغير خطر سحبت واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للنظر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب الصيدلي هذا يحظر باندا و بنفذه وغيره.
- لا تفع مد العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.
- لا تكون صرف الدواء من دون وصفة طبية.
- مجلس وزراء الصحة العرب
- الاتحاد الصيدلاني العرب

مفتبرات ميديو تيك للصناعات الدوائية

ص ب ٤٢٢ - حمص - سوريا - هاتف ٢٢٢١٦٠٠

MOTALON (Domperidone)

Film coated tablets (10 mg), Oral Suspension (1 mg/ml)



COMPOSITION:

Each film-coated tablets contains: 10 mg Domperidone.
Each 5 mL of oral suspension contains: 5 mg Domperidone.

Excipients:

Film-coated tablets:

Core: Lactose Monohydrate, Starch, Talc, Magnesium Stearate, Aerosil, Povidone, Deionized Water.

Film: HPMC, Talc, PEG, Ethanol, Titanium Dioxide.

Oral suspension: CMC, Vivapur, Saccharin Sodium, Tween, Banana Flavor, Antifoam Emulsion, Sorbitol, Methyl Paraben Sodium, Propyl Paraben Sodium, Deionized Water.

Pharmacological classification: Antispasmodic drugs and antiemetic.

MECHANISM OF ACTION:

Domperidone is a dopamine antagonist with anti-emetic properties. Its anti-emetic effect may be due to a combination of peripheral effects and antagonism of dopamine receptors in the chemoreceptor trigger zone.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Domperidone is rapidly absorbed after oral administration, with peak plasma concentrations occurring at approximately 1 hr after dosing.

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

Metabolism: Domperidone is metabolized by liver.

Excretion: 31% of the drug is excreted by urine and 66% is excreted by feces.

INDICATIONS:

MOTALON is indicated for the relief of the symptoms of nausea and vomiting.

CONTRAINDICATIONS:

The drug is contraindicated in hypersensitivity to MOTALON or any of the excipients. Prolactin-releasing pituitary tumour. 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).

ADVERSE EFFECTS:

The most common adverse reaction while taking the drug is dry mouth. The uncommon adverse effect: Loss of libido, Anxiety, Somnolence, Headache, Diarrhea, Rash, Pruritus, Galactorrhoea, Breast pain, Asthenia.

DRUG INTERACTIONS:

Concomitant use of the following substances is contraindicated:

QTc prolonging medicinal products such as, anti-arrhythmic class IA (e.g. disopyramide, hydroquinidine, quinidine), anti-arrhythmic class III (e.g. amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol), certain anti-psychotics (e.g. haloperidol, pimozide, sertindole), certain anti-depressants (e.g. citalopram, escitalopram), certain antibiotics (e.g. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin), certain antifungal agents (e.g. pentamidine), certain antimalarial agents (in particular halofantrine, lumefantrine), certain gastro-intestinal medicines (e.g. cisapride, dolasetron, prucalopride), certain antihistamines (e.g. mequitazine, mizolastine), certain medicines used in cancer (e.g. toremifene, vandetanib, vincamine), certain other medicines (e.g. bepridil, diphemanil, methadone). Potent CYP3A4 inhibitors i.e. (protease inhibitors, systemic) azole antifungals, some macrolides (erythromycin, clarithromycin, telithromycin).

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 in use: caution with bradycardia as well as with the following macrolides involved in QT-interval prolongation: azithromycin and roxithromycin (clarithromycin is contra-indicated as it is a potent CYP3A4 inhibitor).

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Cardiovascular effects:

MOTALON has been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram. There have been very rare cases of QT prolongation and torsades de pointes in patients taking MOTALON. These reports included patients with confounding risk factors, electrolyte abnormalities and concomitant treatment. MOTALON 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 MOTALON should be used at the lowest effective dose in adults and children.

MOTALON 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.

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

Pregnancy and lactation:

MOTALON should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit. In breast-feeding mothers, a decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue MOTALON 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. MOTALON should be used at the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control nausea and vomiting.

It is recommended to take oral MOTALON before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed.

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.

Adults and adolescents (12 years of age and older and weighing 35 kg or more):

One 10 mg tablet before meal up to three times per day with a maximum dose of 30 mg per day.

10 mL (of oral suspension containing domperidone 1 mg per mL) up to three times per day with a maximum daily dose of 30 mL per day.

*Due to the need for accurate dosing, the drug is unsuitable for use in children and adolescents weighing less than 35 kg.

Neonates, infants, children (less than 12 years of age) and adolescents weighing less than 35 kg:

MOTALON Tablets: the risk of neurological side effects is higher in young children. Overdosing may cause extrapyramidal symptoms in children.

MOTALON Suspension: The dose is 0.25 mg/kg. This should be given up to three times per day with a maximum dose of 0.75 mg/kg per day.

Renal impairment: The elimination half-life of MOTALON is prolonged in severe renal impairment. The dose may also need to be reduced.

Hepatic Impairment: MOTALON is contraindicated in moderate or severe hepatic impairment. Dose modification in mild hepatic impairment is however not needed

OVERDOSAGE:

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

Treatment: There is no specific antidote to MOTALON, but in the event of overdose, standard symptomatic treatment should be given immediately. Gastric lavage as well as the administration of activated charcoal, may be useful. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation. Close medical supervision and supportive therapy is recommended. Anticholinergic, anti-parkinson drugs may be helpful in relieving the extrapyramidal reactions.

PACKAGING:

Film-coated tablets: 3 blisters, each contains 10 film-coated tablets/carton box.

Oral suspension: Glass bottle of 100 mL oral suspension/carton box, with a metallic screw cap.

STORAGE CONDITIONS:

- Protect from light and moisture. - Store below 30°C.

* 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.medioc.com - Homs - SYRIA - Tel: 2222160

