Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Klometol®/Клометол®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Klometol®/Клометол®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Klometol®/Клометол®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Klometol®/Клометол®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Klometol®/Клометол®***

Δ KLOMETOL® / **Δ КЛОМЕТОЛ®**
5 mg/ 5 ml перорален раствор
metoclopramidum

Активна супстанција: метоклопрамид.
Klometol®/Клометол®- 5 ml перорален раствор содржи 5 mg метоклопрамид хидрохлорид во облик на метоклопрамид хидрохлорид,монохидрат(5,20 mg).

Помошни супстанции:
Кармелоза натриум,метил-парахидроксибензоат(Е218),сахарин натриум,арома ананас,арома јагода,арома малина,боја портокалова(Е110),боја Quinoline yellow,пречистена вода.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Klometol®/Клометол® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Перорален раствор.
Состав
5 ml перорален раствор содржи 5 mg метоклопрамид хидрохлорид во облик на метоклопрамид хидрохлорид,монохидрат(5,20 mg).
Објаснување
Раствор со жолта боја,со мирис на овошје.
Содржина на пакувањето

Klometol®/Клометол® е перорален раствор,5mg/5ml,вкупно 100 ml,спакуван во стаклено шише.Шишето заедно со пластична лажичка се пакува во кутија.
Klometol®/Клометол® припаѓа на групата лекови која се вика антагонисти на допамин.

Klometol®/Клометол® е лек од групата на антиеметици кои делуваат на мускулите на органите за варење,помагајќи во престанување на тегобите како што се мачнина и повраќање.

Klometol®/Клометол® може да се употребува:

- за лекување на нарушената работа на желудникот која подразбира жегавица ,гасови,болка,нарушување на варењето,мачнина и повраќање на жолчни киселини;
- за престанок на мачнини и повраќање;
- за престанок на мачнини и повраќање предизвикани од мигрена(затоа што ја помага ресорпцијата на аналгетици(лекови против болки) при што тие делуваат поефикасно);
- за обновување на нормално празнење на желудникот после операција,исто така ја ублажува болката и нелагодноста во случај на слабо варење и жегавица,предизвикани со зголемување на киселината во желудникот,хијатусна хернија и после некои операции;
- во тек на болнички испитувања кои се изведуваат со бариум(испитување на желудник и црева).

Примената на лекот **Klometol®/Клометол®** кај болни помлади од 20 години треба да се ограничи на:

- тешко и долготрајно повраќање со позната причина,
- повраќање здружено со радиотерапија и интолеранција на цитотоксични лекови,
- како помош при изведување на гастроинтестинална интубација,пред операција.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Klometol®/Клометол®

Немојте да го земате / употребувате Klometol®/Клометол®:

- ако сте алергични на метоклопрамид,прокаин или прокаинамид или некои од помошните супстанции во лекот.Значи алергиските реакции вклучуваат исип,чешање или отежнето дишење,
- ако сте хиперсензитивни на хидроксибензоати,
- ако имате крвавење,блокада,перфорација или чир на желудникот или цревата,
- ако имате тумор на надбубрежната жлезда познат како феохромоцитом,кој може да предизвика висок крвен притисок,
- ако сте имале операција на желудник или црева во последните 3 до 4 дена,
- **Klometol®/Клометол®** не треба да се користи во тек на доење на детето.

Потребно е да се исклучат другите причини за повраќање,како што е церебрална иритација или бременост бидејќи употребата на метоклопрамид може да ги маскира симптомите на оваа состојба.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас,немојте да го земате овој лек.Ако не сте сигурни,консултирајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со Klometol®/Клометол®:

Пред да го примите **Klometol®/Клометол®** пероралниот раствор кажете му на својот лекар:

- Дали имате некое заболување на црниот дроб или бубрезите?
- Дали сте бремени или доите?
- Дали боледувате од Паркинсонова болест?
- Дали имате зголемен крвен притисок?
- Дали боледувате од наследно нарушување на крвта познато како порфирија?
- Дали во историјата на болести имате атопија(вклучувајќи астма)?
- Дали сте имале некои лабараториски тестови?

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Зачестеноста и тежината на конвулзиите(епилептички напади) можат да бидат зголемени кај пациенти кои во анамнезата имаат конвулзии

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Klometol®/Клометол®со храна и со напиток
Немојте да пиете алкохол за време на земање на метоклопрамид.Алкохолот може да Ве прави поспани а земање на метоклопрамид со него може да Ве прави уште попоспани.Исто така нивото на алкохол во крвта може да биде поголемо од нормалното.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не земајте го лекот **Klometol®/Клометол®** орален раствор ако сте бремени,мислите дека сте бремени или планирате да бидете или ако доите,освен ако Вашиот лекар не мисли дека е неопходно.Посебно е важно да не земате **Klometol®/Клометол®** за време на првото тромесечие од бременоста и во тек на доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Klometol®/Клометол® влијае на способноста за управување со возила и машини.Болните кај кои се јавува поспаност не треба да управуваат со моторни возила или да ракуваат со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Klometol®/Клометол®
Метил-парахидроксибензоат може да предизвика алергиска реакција моментално или забавено.
Боја Портокалова Е 110 може да предизвика алергиска реакција.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Посебно известете го својот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Лекови кои се викаат „антимускарински лекови„(како на пример атропин или алкалоиди на беладона) кои се користат за лекување на заболувања на очите,бубрезите,дишни и проблеми со цревата
- Лекови кои се користат за лекување на некои психички заболувања како што се шизофренија и слични состојби,
- Потребно е внимание при истовремена примена на **Klometol®/Клометол®** и други серотонергични лекови вклучувајќи и селективни инхибитори на превземање на серотонин,
- Аналгетици(за сузбивање на болка) како што се парацетамол или аспирин или појаки опојни аналгетици како што се кодеин и слични на него лекови(овие лекови можат да се користат и во лекување на зависност од дрога),
- **Klometol®/Клометол®** може да ја зголеми ресорпцијата на циклоспорини и да го зголеми нивото на циклоспорини во крвта,
- Лекови кои се користат за лекување на Паркинсонова болест и други слични состојби,како што се апоморфин,леводопа,перголид и тетрабеназин и лекови како што е бромокриптин и циберголин,
- Лекови кои делуваат смирувачки на Вас и Ве прават да се чувствувате поспани или вкочанети

- Мексилетин,се користи за лекување на нарушен срцев ритам
- Атоваквон,се користи за лекување на воспаление на бели дробови.

3. Како да го земате / употребувате Klometol®/Клометол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот се применува перорално.

Лекот е наменет за деца и возрасни.

Максималната дневна доза,посебно кај деца и адолесценти,не треба да биде поголема од 0,5 mg/kg телесна маса.

Стандардно дозирање:

Возрасни(20 години и повеќе,вклучувајќи и стари лица):
10 ml 3 пати дневно

Доколку имате помалку од 60 kg телесна маса,разговарајте со својот лекар бидејќи е можна промена во дозирањето.

Адолесценти(15-19 години):

60 kg и повеќе:	10 ml	3 пати дневно.
30-59 kg:	5 ml	3 пати дневно.

Деца:

9-14 години	30 kg и повеќе :	5 ml	3 пати дневно.

Кај деца помлади од 9 години потребно е прецизно да се дозира лекот.

5-9 години:	20-29 kg :	2,5 ml	3 пати дневно
3-5 години	15-19 kg:	2 ml	2 до 3 пати дневно
1-3 години	10-14 kg:	1 ml	2 до 3 пати дневно
Помлади од 1 година	до 10 kg:	1 ml	2 пати дневно

Една доза на лекот **Klometol®/Клометол®** може да се даде 5 до 10 минути пред преглед на горниот дел на системот за варење.Потребно е лекарот да ја одреди дозата.Вкупната дневна доза не би требало да биде поголема од 0,5 mg/kg телесна маса:

- Возрасни(20 години и повеќе,вклучувајќи и стари лица): 10 ml до 20 ml.
- Адолесценти(15 до 19 години): 10 ml
- Деца 9-14 години: 5 ml
  - 5-9 години : 2,5 ml
  - 3-5 години: 2 ml
  - Помлади од 3 години: 1 ml

Не земајте поголема доза од онаа која Ви ја препишал Вашиот лекар.

Ако имате оштетување на црниот дроб или бубрезите Вашиот лекар ќе започне лекување со пониска доза и постепено ќе ја зголемува,бидејќи може да бидете чувствителни на лекот.

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Klometol®/Клометол®** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Klometol®/Клометол® отколку што треба:

Доколку сте земале поголема доза од лекот **Klometol®/Клометол®** отколку што требало,веднаш разговарајте со својот лекар или јавете се веднаш во болница.

Значи предозирањата се расеаност,поспаност,грчеви во мускулите,несигурен од, тресење на главата и лицето и треперење на раката.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Klometol®/Клометол®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да го земете лекот,земете го штом се сетите.Доколку е времето за следната доза е блиску,изоставете ја пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Klometol®/Клометол®:
Не прекинувајте да го земате лекот освен ако лекарот не Ви кажал така.
Симптомите можат да се појават повторно ако рано се прекине со лекувањето.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Klometol®/Клометол®

*Како и сите лекови, **Klometol®/Клометол®** може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*

Сите лекови можат да предизвикаат алергиска реакција,иако тешките алергиски реакции се многу ретки.Било какво ненадејно свирење,тешкотии со дишењето,отекување околу очите,лицето или усните,исип или чешање(посебно ако го опфаќа целото тело) би требало веднаш да пријавите на лекар.

Ретко пациентите можат да развијат невролептички малиген синдром(висока температура,крутост на мускулите,поспаност,понекогаш губење на свест).Во тој случај е неопходен итен прием во болница поради лекување.
Известете го веднаш својот лекар ако имате некое од овие несакани дејства:

- ненадејно зголемување на крвниот притисок кај пациенти со феохромоцитом,
- чувство на вознемиреност и тага,чувство на анксиозност и конфузија.

Други несакани дејства вклучуваат:

- Ретко,зголемување на градите кај мажите или непрекината продукција на млеко или променет менструален циклус(на пример престанок на циклусот) кај девојки и жени.Ретко пациентите се жалат дека се чувствуваат забавено,додека други се вознемирени.
- Понекогаш,губење на мускулна контрола,посебно кај млади девојки и жени.Ако се случи тоа може да се појават симптоми кои вклучуваат нејасен говор,неприродни движења на лицето,посебно јазикот,очите,главата или вратот(како што се превиткување на вратот,кој предизвикува неприродна позиција на главата,крутост на мускулите,тремор или вознемиреност и тешкотии да се седи мирно.
- Слабост,поспаност,зашеметеност,тешкотии при спиењето,несвестица при станување,опстипација,отекување на јазикот.
- Зголемена осетливост на сончева светлина.

Доколку било кое од наведените несакани дејства стане сериозно или ако приметите било какви несакани дејства кои не се спomenати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Klometol®/Клометол®

Да се чува на места недостапни за деца.
Да се чува во оригинално пакување.
После првото отворање да се чува на температура до 25°С,во оригинално пакување,најдолго 50 дена.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

После првото отворање да се чува најдолго 50 дена на температура до 25°C,во оригинално пакување.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.
Можно е влијание на лекот на психофизичките способности.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет