

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор
Klometol 10 mg/2 ml solution for injection

Метоклопрамидов хидрохлорид
Metoclopramide hydrochloride

Дата: 12.12.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор
Klometol 10 mg/2 ml solution for injection

Метоклопрамидов хидрохлорид
Metoclopramide hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор 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

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Летрогратис или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор?

Метоклопрамид притежава холиномиметични свойства.

Метоклопрамид е централен допаминов антагонист. Притежава и периферни холинергични ефекти. Метоклопрамид има антиеметичен ефект и усилва моториката на горната част от стомашно-чревния тракт. Увеличава амплитудата и продължителността на езофагеалните контракции, увеличава тонуса на долния езофагеален сфинктер като предотвратява връщането на храна от стомаха, увеличава и амплитудата на стомашните контракции и тонуса на стомашната мускулатура. Така улеснява изпразването на стомаха, релаксира пилорния сфинктер и усилва перисталтиката на тънкото черво, ускорявайки преминаването на храната. Метоклопрамид преминава през кръвно-мозъчната бариера и блокира допаминовите рецептори в хеморецепторната тригер зона.

Метоклопрамид облекчава симптомите, причинени от смущения в стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, чувство на пълнота и тежест в стомаха и хълцане.

Метоклопрамид не проявява парасимпатиколитична, антихистаминна, антисеротонергична активност, поради което не влияе върху артериалното кръвно

налягане, дишането или други. Има незначителен ефект върху тонуса на дебелото черво и жлъчния мехур, не повлиява отделянето на жлъчни, стомашни и панкреатични сокове.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Клометол 10 mg/2 ml е инжекционен разтвор.

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 или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Метоклопрамидов хидрохлорид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Клометол ако:

- сте алергични към метоклопрамид или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6 на листовката за пациента).
- 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 „Деца и юноши“ от листовката за пациента).

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 на листовката за пациента)

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:

- леводopa или други лекарства за лечение на болест на Паркинсон (виж „Не приемайте Клометол, ако“ от листовката за пациента)
- 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 храна, 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор?

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 невроептичен 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.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на

активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Клометол 10 mg/2 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Galenika International Kft., Унгария.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.12.2025 г. и е подновено безсрочно.