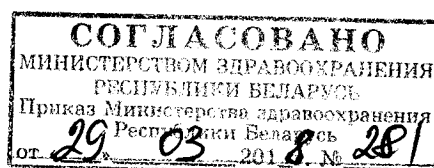


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ТРОПИСЕТРОН

Торговое название: Трописетрон.

Международное непатентованное название: Tropisetron.

Форма выпуска: капсулы 5 мг.

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета, номер 1.

Состав: *активное вещество* – трописетрон (в виде трописетрона гидрохлорида) - 5 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К-25, тальк, кальция стеарат, кукурузный крахмал.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

Фармакотерапевтическая группа: Противорвотные средства и средства, применяемые для устранения тошноты. Антагонисты серотониновых 5-HT₃ рецепторов.

Код АТС: A04AA03.

Фармакологическое действие

Оказывает противорвотное действие. Трописетрон предотвращает тошноту и рвоту, вызываемую противоопухолевой химиотерапией или хирургическим вмешательством, при этом экстрапирамидных побочных эффектов не отмечается. Длительность действия трописетрона составляет 24 часа, что позволяет применять его один раз в день. При проведении многократных циклов химиотерапии эффективность препарата сохраняется.

Показания к применению

- Для профилактики тошноты и рвоты, возникающих вследствие цитотоксической противоопухолевой химиотерапии;
- Лечение послеоперационной тошноты и рвоты.

Способ применения и дозы

Тошнота и рвота, вызванные химиотерапией:

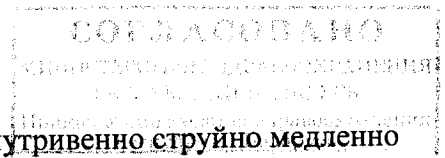
Трописетрон может применяться при каждом цикле цитостатической терапии в виде 6-ти дневных курсов.

Взрослые:

Суточная доза составляет 5 мг. Рекомендуется в первый день трописетрон вводить внутривенно. В последующие дни необходимо принимать по 1 капсуле 1 раз в день в течение не более 5 дней.

Эта доза вводится следующим образом:

На 1 день (день 1 = химиотерапии рака): раствор для внутривенного введения вводится в



виде инфузии (после предварительного растворения) или внутривенно струйно медленно (не менее 1 мин). В первый день препарат назначают внутривенно за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии. Медленное внутривенное введение осуществляется со скоростью 2 мг/мин, то есть один флакон 5 мг вводят в течение приблизительно 3 минут.

В последующие дни:

Трописетрон принимают внутрь. 1 капсулу нужно принимать утром сразу после пробуждения или за 1 час до завтрака, запивая стаканом воды.

Дети:

Рекомендуемая доза трописетрона для детей старше 2 лет составляет 0,2 мг/кг, до максимальной суточной дозы 5 мг.

В 1 день раствор для внутривенного введения вводится в виде инфузии (после предварительного растворения) или внутривенно струйно медленно (не менее 1 мин). В первый день препарат назначают внутривенно за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии.

Трописетрон можно принимать в виде раствора для приема внутрь. Для этого необходимое количество ампулы смешивают с апельсиновым соком или содовым напитком и сразу же принимают внутрь. Утром трописетрон принимают за час до завтрака.

Дозировка в особых случаях:

Если при применении трописетрона не достигается удовлетворительного противорвотного действия, с целью достижения клинического эффекта, не увеличивая дозу трописетрона, можно дополнительно назначить дексаметазон. Дексаметазон вводят однократно внутривенно в дозе 20 мг в первый день химиотерапии, а затем по 4,5 мг внутрь 3 раза в сутки со 2-го по 6-й день.

Лечение послеоперационной тошноты и рвоты:

Взрослые:

Трописетрон рекомендуют применять внутривенно в дозе 2 мг. Для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде, трописетрон следует применять незадолго до начала наркоза.

Дети:

Нет опыта применения.

Трописетрон не рекомендуется для лечения послеоперационной тошноты у детей.

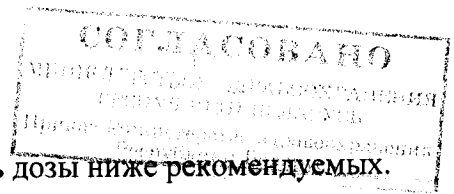
Особые группы населения:

Пациенты с медленным метаболизмом дебризохин-спартеина:

У лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина период полувыведения трописетрона удлинён (в 4-5 раз, по сравнению с лицами с высоким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина). Однако при в/в введении в дозах, достигающих 40 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней, здоровым добровольцам, относящимся к категории лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина, серьезных нежелательных реакций отмечено не было. Эти наблюдения указывают на то, что при проведении 6-ти дневных курсов лечения у пациентов, относящихся к категории лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина, необходимости в снижении обычной суточной дозы препарата, составляющей 5 мг, не возникает. У этой группы пациентов такие нежелательные эффекты как головная боль и запоры наблюдались чаще.

Нарушение печеночной или почечной функции:

У пациентов с острым гепатитом или с жировой дистрофией печени изменений фармакокинетики трописетрона не отмечается. У пациентов с циррозом печени или нарушениями функции почек показатели концентрации трописетрона в плазме могут быть повышены (максимально на 50%), чем те показатели, которые выявляются у здоровых добровольцев, относящихся к группе лиц с высоким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина. Тем не менее, при применении у таких пациентов в виде рекомендуемых 6-ти дневных курсов в дозе 5 мг/сут коррекции режима дозирования препарата не требуется.



Пожилые пациенты:

Больным пожилого возраста нет необходимости снижать дозы ниже рекомендуемых.

Инструкции по использованию раствора:

Для приготовления раствора для инфузий трописетрон разводят 5% раствором декстрозы, 10% раствором маннитола, раствором Рингера, 0,9% раствором натрия хлорида или 0,3% раствором калия хлорида в концентрации 1 мг/20 мл.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность, генерализованная крапивница; неизвестно – бронхоспазм*, анафилактический шок*.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль, часто – головокружение, нечасто – обмороки.

Нарушения со стороны сердца: неизвестно – аритмия*, остановка сердца*.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотония, приливы крови к лицу; неизвестно – циркуляторный коллапс*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка, чувство дискомфорта в грудной клетке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – запор; часто – боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – эритема*, сыпь*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – утомляемость.

- * На основании постмаркетингового опыта применения. Так как эти сообщения поступали от населения, невозможно достоверно оценить их частоту и связь с применением трописетрона.

Кроме того, в пострегистрационном периоде очень редко сообщалось о возникновении коллапса, обморока или сердечно-сосудистых расстройствах. Однако эти побочные эффекты могли быть вызваны как проведением химиотерапии основного заболевания, так и обусловлены сопутствующей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к трописетрону или любым другим компонентам препарата, беременность и лактация (необходимо прекратить грудное вскармливание на время лечения), детский возраст до 2 лет – для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии, до 18 лет – для устранения и предупреждения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Тяжелые нарушения функции почек у пациентов, которые плохо метаболизируют трописетрон.

Передозировка

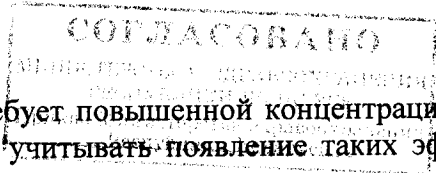
Симптомы: В случае повторного применения очень высоких доз трописетрона возможны зрительные галлюцинации; у пациентов с предшествующей артериальной гипертензией – повышение артериального давления.

Лечение: Показано симптоматическое лечение под постоянным контролем жизненно важных функций организма и состояния пациента.

Меры предосторожности

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано во время беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.



Водителям транспорта и людям, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций следует учитывать появление таких эффектов как головокружение и утомляемость.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией следует избегать применения трописетрона в суточных дозах, превышающих 5 мг, так как это может привести к дальнейшему повышению артериального давления. Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости, а также у пациентов, которым проводят лечение антиаритмическими препаратами или блокаторами β -адренорецепторов.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, фенobarбитал) снижают концентрацию трописетрона в крови. Поэтому у пациентов, которые быстро метаболизируют трописетрон, необходимо повышение доз (у пациентов, которые метаболизируют трописетрон медленно, этого не требуется). Влияние препаратов, ингибирующих ферментную систему цитохрома P 450, таких как циметидин, на концентрацию трописетрона в плазме незначительно, изменений дозирования трописетрона в таких случаях не требуется. Исследования взаимодействия трописетрона со средствами для наркоза не проводились.

Удлинение интервала QT было отмечено у нескольких пациентов, которым трописетрон назначался в сочетании с препаратами, вызывающими удлинение этого интервала. В то же время, в тех исследованиях, где применялся только один трописетрон в терапевтических дозах, удлинение интервала QT отмечено не было. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при одновременном применении трописетрона и препаратов, вызывающих удлинение интервала QT.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 6 капсул в контурных ячейковых упаковках из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой; одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.