

НД РБ

Версия 3

10716-2017

Листок-вкладыш – информация для пациента

Трописетрон, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: трописетрон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трописетрон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трописетрон.
3. Применение препарата Трописетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трописетрон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трописетрон, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат Трописетрон применяется для:

- предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии;
- устранения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде;
- предупреждения тошноты и рвоты, возникающих после гинекологических интраабдоминальных хирургических вмешательств. С целью достижения оптимальной величины соотношения "эффект/риск" применение лекарственного препарата должно ограничиваться пациентками, в анамнезе которых имеются сведения о развитии послеоперационной тошноты и рвоты.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трописетрон

Противопоказания

Не применяйте препарат Трописетрон:

- если у Вас аллергия на трописетрон, другие антагонисты 5-HT₃-рецепторов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы беременны (за исключением хирургических вмешательств при проведении медицинского аборта);
- если Вы кормите грудью;
- у детей до 2 лет – для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой терапии;
- у детей до 18 лет – для устранения и предупреждения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек, и Вы плохо метаболизируете трописетрон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трописетрон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать осторожность при назначении на фоне неконтролируемой гипертензии и учитывать возможность снижения скорости реакции.

Использовать только свежеприготовленные растворы.

Существует потенциальный риск перекрестной реакции с другими антагонистами 5-HT₃-рецепторов. У пациентов с медленным метаболизмом лекарственного препарата увеличивается период полувыведения (в 4-5 раз дольше, чем у пациентов с быстрым метаболизмом), но обычную дозу не уменьшают. Фармакокинетика не изменяется у пациентов с острым гепатитом или с заболеванием печени с избыточным накоплением жира, следовательно, обычная доза может быть использована. У пациентов с циррозом печени или нарушением функции почек концентрация лекарственного препарата в плазме крови может быть на 50 % выше, чем у здоровых добровольцев с быстрым метаболизмом, но обычная доза 2 мг и 5 мг не должна быть уменьшена. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью до начала применения показано фенотипическое исследование, чтобы исключить лиц с медленным метаболизмом.

Могут отмечаться изменения на ЭКГ, включая удлинение интервала QT, как и при использовании других антагонистов 5-HT-рецепторов. Удлинение интервала QT наблюдается после введения высокой дозы (до 80 мг) лекарственного препарата внутривенно. Из-за ограниченного опыта следует проявлять осторожность при назначении лекарственного препарата пациентам с нарушением сердечного ритма или с нарушением проводимости, а также, когда лекарственный препарат назначается одновременно с антиаритмическими лекарственными препаратами, бета-адреноблокаторами или лекарственными препаратами, которые могут продлить QT интервал.

Другие препараты и препарат Трописетрон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если Вы применяете:

- рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты или др. – индукторы микросомальных ферментов печени, которые снижают концентрацию трописетрона в крови. Поэтому у пациентов, которые быстро метаболизируют трописетрон, необходимо повышение доз (у пациентов, которые метаболизируют трописетрон медленно, этого не требуется);
- циметидин (ингибитор ферментной системы цитохрома P450). Влияние на уровень трописетрона в плазме незначительно. Изменений дозирования лекарственного препарата в



таких случаях не требуется. Исследования взаимодействия трописетрона с препаратами для наркоза не проводились.

- лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT;

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 лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применение во время беременности (за исключением хирургического вмешательства при проведении медицинского аборта). На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных о влиянии на способность к управлению транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами не имеется, однако такие возможные реакции со стороны нервной системы, как головная боль, головокружение и усталость, могут привести к замедлению скорости психомоторной реакции и снижению способности к концентрации внимания.

Препарат Трописетрон содержит натрий

В 5 мл раствора содержится 0,18 ммоль (4,14 мг) натрия, в 2 мл раствора содержится 0,07 ммоль (1,66 мг) натрия. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Трописетрон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Предупреждение тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии.

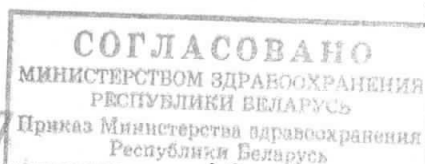
Взрослые

Взрослым трописетрон рекомендуется в виде 6-дневных курсов по 5 мг/сут. В первый день назначают в/в за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии: в виде инфузии (после предварительного разведения) или в виде медленной инъекции (не менее 1 мин). Для инфузионного введения лекарственный препарат используют после предварительного разведения.

Если применение одного трописетрона оказывает недостаточное противорвотное действие, лечебный эффект лекарственного препарата может быть усилен назначением дексаметазона. Внутрь лекарственный препарат следует применять утром, запивая водой, сразу же после подъема, за 1 ч до приема пищи.

НД РБ

10716-2017



Дети

У детей старше 2-х лет рекомендуемая доза трописетрона составляет 0,2 мг/кг; максимальная суточная доза – до 5 мг. В первый день, за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии, рекомендуется в/в введение в виде инфузии (после предварительного разведения). Затем со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь. У детей с массой тела 25 кг и выше рекомендуемая суточная доза для применения внутрь составляет 5 мг.

Трописетрон может быть назначен в виде раствора для применения внутрь сразу же после разведения соответствующего количества трописетрона, содержащегося в ампуле, апельсиновым соком или другим напитком и должен применяться утром за 1 ч до приема пищи.

Устранение и предупреждение тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде.

Взрослые

Рекомендуется в/в введение трописетрона в дозе 2 мг в виде инфузии (после предварительного разведения) или в виде медленной инъекции (не менее 30 сек). Для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде, трописетрон следует применять незадолго до введения наркоза.

Дети

Нет опыта применения у детей. Трописетрон не рекомендуется для лечения послеоперационной тошноты у детей.

Особые группы пациентов

Пациенты с медленным метаболизмом дебризохин-спартеина

У лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина период полувыведения трописетрона удлинен (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 явлений 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 лекарственного препарата, составляющей 5 мг, не возникает. У этой группы пациентов такие нежелательные эффекты, как головная боль и запоры, наблюдались чаще.

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с острым гепатитом или с жировой дистрофией печени изменений фармакокинетики трописетрона не отмечается. У пациентов с циррозом печени или нарушениями функции почек концентрации трописетрона в плазме могут превышать (максимально на 50 %) те показатели, которые выявляются у здоровых добровольцев, относящихся к группе лиц с высоким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина. Тем не менее, при применении лекарственного препарата у таких пациентов коррекция режима дозирования лекарственного препарата не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

**Способ введения**

Внутривенно капельно (в течение 15 минут) или медленно струйно (не менее 1 минуты).

Если Вы применили препарата Трописетрон больше, чем следовало

Если Вы применили дозу препарата выше рекомендуемой, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью. В случае повторного применения очень высоких доз трописетрона возможны зрительные галлюцинации; у пациентов с предшествующей артериальной гипертонией — повышение артериального давления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Трописетрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Трописетрон могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- боль в животе;
- диарея;
- утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная чувствительность;
- генерализованная крапивница;
- обмороки;
- снижение артериального давления;
- приливы крови к лицу;
- затрудненное дыхание (одышка);
- чувство дискомфорта в грудной клетке.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- сужение дыхательных путей (бронхоспазм);
- тяжелые реакции гиперчувствительности вплоть до опасного для жизни анафилактического шока;
- нарушения сердечного ритма (аритмия);
- остановка сердца;
- циркуляторный коллапс;
- эритема;
- сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Трописетрон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить блистер в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

Препарат Трописетрон содержит

Действующим веществом является трописетрон (в виде трописетрона гидрохлорида).

Каждая ампула содержит 5,00 мг трописетрона (в виде трописетрона гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия цитрат, кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Трописетрон и содержимое упаковки

По 5 мл в ампулы. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту, в условиях стационара.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников: ✂

Трописетрон, раствор для внутривенного введения, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Режим дозирования

Предупреждение тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии

Взрослые

Взрослым трописетрон рекомендуется в виде 6-дневных курсов по 5 мг/сут. В первый день назначают в/в за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии: в виде инфузии (после предварительного разведения) или в виде медленной инъекции (не менее 1 мин). Для инфузионного введения лекарственный препарат разводят такими общеупотребительными растворами для инфузий, как изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы. Затем со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь.

Если применение одного трописетрона оказывает недостаточное противорвотное действие, лечебный эффект лекарственный препарат может быть усилен назначением дексаметазона. Внутрь лекарственный препарат следует принимать утром, запивая водой, сразу же после подъема, за 1 ч до приема пищи.

Дети

У детей старше 2-х лет рекомендуемая доза трописетрона составляет 0,2 мг/кг; максимальная суточная доза – до 5 мг. В первый день, за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии, рекомендуется в/в введение в виде инфузии (после предварительного разведения). Затем со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь. У детей с массой тела 25 кг и выше рекомендуемая суточная доза для применения внутрь составляет 5 мг.

Трописетрон может быть назначен в виде раствора для применения внутрь сразу же после разведения соответствующего количества трописетрона, содержащегося в ампуле, апельсиновым соком или другим напитком и должен приниматься утром за 1 ч до приема пищи.

Устранение и предупреждение тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде

Взрослые

Рекомендуется в/в введение трописетрона в дозе 2 мг в виде инфузии (после предварительного разведения) или в виде медленной инъекции (не менее 30 сек). Для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде, трописетрон следует применять незадолго до введения наркоза.

Дети

Нет опыта применения у детей. Трописетрон не рекомендуется для лечения послеоперационной тошноты у детей.

Особые группы пациентов**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, серьёзных нежелательных явлений 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 лекарственного препарата, составляющей 5 мг, не возникает. У этой группы пациентов такие нежелательные эффекты, как головная боль и запоры, наблюдались чаще.

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с острым гепатитом или с жировой дистрофией печени изменений фармакокинетики трописетрона не отмечается. У пациентов с циррозом печени или нарушениями функции почек концентрации трописетрона в плазме могут превышать (максимально на 50 %) те показатели, которые выявляются у здоровых добровольцев, относящихся к группе лиц с высоким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина. Тем не менее, при применении лекарственного препарата у таких пациентов коррекция режима дозирования лекарственного препарата не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Способ применения

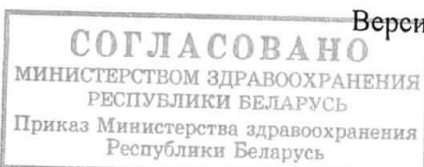
Внутривенно капельно (в течение 15 минут) или медленно струйно (не менее 1 минуты).

Приготовление раствора для инъекций

Для инфузионного введения лекарственный препарат разводят такими общеупотребительными растворами для инфузий, как изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы. Затем со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь.

Передозировка**Симптомы**

В случае повторного применения очень высоких доз трописетрона возможны зрительные галлюцинации; у пациентов с предшествующей артериальной гипертонией — повышение артериального давления.



1071Б-2017

Лечение

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

Несовместимость

Раствор, содержащийся в ампулах, совместим со следующими растворами для инъекций (1 мг трописетрона разводится в 20 мл): декстроза 5%; маннитол 10%; раствор Рингера; натрия хлорид 0,9%; калия хлорид 0,3%.

Раствор, содержащийся в ампулах, также совместим с контейнерами для инфузий обычного типа (изготовленными из стекла, PVC) и наборами для проведения инфузий.

Утилизация**Правила приготовления раствора для инфузий**

Для инфузионного введения лекарственный препарат разводят такими общеупотребительными растворами для инфузий, как изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5% раствор декстрозы.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.