ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛАЗАРАН ВМ (LAZARAN VM)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Лазаран ВМ
Международное непатентованное название: ондансетрон (ondansetron)
Лекарственные формы: раствор для внутривенного и внутримышечного введения; таблетки

Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество: ондансетрона гидрохлорид дигидрат в пересчете на 100 % ондансетрон - 2 мг
вспомогательные вещества: хлорбутанол безводный, вода для инъекций.

1 таблетка содержит:
активное вещество: ондансетрона гидрохлорид дигидрат в пересчете на 100 % ондансетрон - 4 мг или 8 мг.
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк.

ОПИСАНИЕ
Раствор: прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.
Таблетки: круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство, антагонист серотониновых рецепторов.
Код АТХ: A04AA01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ондансетрон является селективным антагонистом рецепторов $5HT_3$ (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих рецепторы 5-HT_3, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады рецепторов 5-HT_3 на уровне нейронов как центральной, так и периферической нервной системы.
На этом механизме действия основано предупреждение и лечение послеоперационной и вызванной цитостатической химио- и радиотерапией рвоты и тошноты.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении пиковая концентрация в плазме достигается в течение 10 минут. Распределение ондансетрона одинаково при внутримышечном и внутривенном введении. После приема внутрь максимальная концентрация ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 ч. Абсолютная биодоступность составляет около 60%. Препарат подвергается метаболизму в печени. Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. С мочой в неизмененном виде выделяется менее 5% препарата.

Как после приема внутрь, так и при парентеральном введении период полувыведения составляет около 3 ч., у пожилых больных может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности – 15-20 часов. При поражении почек (почечный клиренс меньше 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается на 4-5 часов, но это увеличение не имеет клинического значения.

Показания к применению

Предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и/или радиотерапией, а также послеоперационной тошноты и рвоты.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому компоненту препарата.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность применения не изучалась)

Способ применения и дозы

Цитостатическая терапия

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

*Для **взрослых*** суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг, рекомендуются следующие режимы:

При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии:

- 8 мг внутривенно струйно медленно или внутримышечно, непосредственно перед началом терапии;
- 8 мг внутрь за 1-2 часа до начала терапии, затем еще 8 мг внутрь через 12 часов после начала терапии.

При высокоэметогенной химиотерапии:

- 8 мг внутривенно струйно медленно непосредственно перед началом химиотерапии, а затем еще две внутривенные струйные инъекции по 8 мг, каждая из которых осуществляется через 2-4 часа;
- непрерывная 24-часовая инфузия препарата в дозе 24 мг со скоростью 1 мг/час;
- 16-32 мг, разведенные в 50-100 мл соответствующего инфузионного раствора, в виде 15-минутной инфузии, непосредственно перед началом химиотерапии.

Эффективность Лазарана ВМ может быть увеличена путем разового внутривенного введения глюкокортикоида (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии; при приеме внутрь для усиления эффекта разовая доза может быть увеличена до 24 мг и назначена одновременно с 12 мг дексаметазона за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Для предупреждения отсроченной (возникающей через 24 часов после начала химио- или радиотерапии) рвоты, рекомендуется продолжить применение препарата внутрь в виде таблеток по 8 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

Дети
Детям старше 2-х лет препарат назначается в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии с последующим приемом внутрь в дозе 4 мг через 12 часов; после окончания химиотерапии рекомендуется продолжать лечение по 4 мг два раза в день внутрь в течение 5 дней.

Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты
Взрослым вводят разовую дозу 4 мг внутримышечно или внутривенно струйно медленно в начале наркоза, или назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала наркоза.
Для купирования возникшей тошноты и рвоты рекомендуется внутримышечное или медленное внутривенное введение 4 мг препарата.
Внутримышечно в один и тот же участок тела Лазаран ВМ может быть введен в дозе, не превышающей 4 мг!
Детям для предотвращения послеоперационной тошноты и рвоты Лазаран ВМ применяется исключительно парентерально в разовой дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной внутривенной инъекции до или после анестезии.
Для лечения развившейся послеоперационной тошноты и рвоты у детей рекомендуется медленное внутривенное введение разовой дозы препарата 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг).
В отношении предотвращения и лечения послеоперационной тошноты и рвоты *у детей в возрасте до 2 лет* достаточного опыта нет.

Пожилые больные
Изменения дозировки не требуется.
Больные с поражениями почек и печени
При поражении почек изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется.
При поражении печени в значительной степени уменьшается клиренс Лазарана ВМ, причем увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому не следует превышать суточную дозу в 8 мг в день.

Для разведения инъекционного раствора могут применяться следующие растворы:
0,9% раствор натрия хлорида,
5% раствордекстрозы,
раствор Рингера,
0,3% раствор калия хлорида и 0,9% раствор натрия хлорида,
0,3% раствор калия хлорида и 5% раствор декстрозы.

Побочное действие
Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия.
Со стороны пищеварительной системы: икота, сухость во рту, диарея, запор, иногда бессимптомное преходящее повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови.
Со стороны сердечнососудистой системы: боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента ST, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, спонтанные двигательные расстройства и судороги.
Местные реакции: боль, жжение и покраснение в месте введения,
Прочие: прилив крови к лицу, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, гипокалиемия.

Во время проведения инфузии защиты от света не требуется; разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 часов при естественном свете или нормальном освещении.

Форма выпуска
Раствор для инъекций в ампулах темного стекла по 4 мг/2 мл и 8 мг/4 мл. По 5 ампул в блистерах; по 1 блистеру в картонной пачке с прилагаемой инструкцией по применению.
Таблетки по 4 мг и 8 мг. По 10 таблеток в контурных безъячейковых упаковках (фольга алюминиевая/полиэтилен); по 1 контурной безъячейковой упаковке в картонной пачке с прилагаемой инструкцией по применению.

Условия хранения
Список Б.
Таблетки: при температуре от 15 до 25^0 С в сухом, защищенном от света месте, недоступном для детей.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения: при температуре от 15 до 25^0 С в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Срок годности
Таблетки – 3 года.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения – 2 года.
Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

Производитель
Симен Лабораторис (Siemen Laboratories)
Индия, Хариана, Гургаон 122001, Мехраули Роуд, 59

Представительство в РФ: 630110, г. Новосибирск, ул. Менделеева д. 2, офис 142

Директор ИДКЭЛС В.В. Чельцов

Представитель фирмы
Генеральный директор
ООО «Париаль» Каличкин А.О.

Общество с ограниченной ответственностью „ПАРИАЛЬ" Россия г.Новосибирск