

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛАТРАН®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Латран®

Международное непатентованное наименование (МНН): Ондансетрон

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: ондансетрона гидрохлорид дигидрат – 5,0 мг (в пересчете на ондансетрон - 4,0 мг);

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 57,0 мг, крахмал картофельный – 28,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай II 85F220190 Желтый (OPADRY® II 85F220190 Yellow) – 3,0 мг [поливиниловый спирт – 1,20 мг, макрогол/ПЭГ – 0,61 мг, тальк – 0,44 мг, титана диоксид – 0,41 мг, хинолиновый желтый алюминиевый лак – 0,28 мг, оксид железа желтый – 0,06 мг].

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство – серотониновых рецепторов антагонист.

Код АТХ: A04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает антиэметической и анксиолитической активностью.

Ондансетрон является селективным антагонистом 5HT₃-рецепторов (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение концентрации серотонина, который путем активации афферентных волокон блуждающего нерва, содержащих 5HT₃-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Селективно блокирует серотониновые 5HT₃-рецепторы нейронов центральной (рвотный центр) и периферической (желудочно-кишечный тракт) нервной системы, регулирующих рвотный рефлекс. Не нарушает координации движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.

Фармакокинетика

После приема внутрь максимальная концентрация ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет около 60%. Препарат подвергается метаболизму в печени с участием ферментов системы микросомального окисления. Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. С мочой в неизмененном виде выделяется менее 5% препарата. Период полувыведения составляет около 3 часов.

Особенности фармакокинетики у особых групп пациентов: период полувыведения у пожилых больных может достигать 5 часов, при патологии печени и почек – 15-32 часов.

Показания к применению

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых; профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных другими видами лучевого воздействия у взрослых; профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных

цитостатической химиотерапией у детей; профилактика послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- одновременное применение ондансетрона с апоморфином;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией;
- детский возраст до 18 лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией, а также при профилактике послеоперационной тошноты и рвоты;
- врожденный синдром удлинения интервала QT.

Если у Вас одно из перечисленных состояний, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

С осторожностью

- у пациентов с повышенной чувствительностью к другим антагонистам 5HT₃-рецепторов, с нарушениями сердечного ритма и проводимости;
- у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы;
- у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса;
- у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызвать удлинение интервала QT или нарушение водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений;
- у пациентов с подострой непроходимостью кишечника;

- при одновременном применении с другими серотонинергическими препаратами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Латран® противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых

Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии и может отличаться в зависимости от дозы и комбинаций используемых режимов химиотерапии и лучевой терапии.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 8 мг ондансетрона за 1-2 ч до начала проведения цитостатической химиотерапии или лучевой терапии с последующим приемом перорально 8 мг каждые 12 ч в течение не более 5 дней.

При высокоэметогенной химиотерапии разовая доза перорального ондансетрона составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Спустя первые 24 часа после химио- или лучевой терапии, можно продолжить прием препарата Латран® перорально в течение не более 5 дней. Рекомендуется прием препарата Латран® перорально в дозе 8 мг 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата Латран® в пероральной лекарственной форме для пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени средней и тяжелой степеней тяжести клиренс ондансетрона существенно снижен, период полувыведения значительно увеличен.

У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных другими видами лучевого воздействия у взрослых

Препарат Латран[®] принимают внутрь в разовой дозе 8 мг (2 таблетки) за 1 час до или сразу после лучевого воздействия.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей

Расчет дозы на основании площади поверхности тела у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Препарат Латран[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения может применяться в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м² (не более 8 мг) непосредственно перед проведением химиотерапии с последующим пероральным приемом препарата через 12 ч. Прием препарата Латран[®] в пероральной лекарственной форме может быть продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии. Не должны превышать дозы, применяемые для взрослых.

Таблица расчета дозы на основании площади поверхности тела у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Площадь поверхности тела	День 1	День 2-6
$\geq 0.6 \text{ м}^2$ и $\leq 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² внутривенно, затем 4 мг ондансетрона через 12 ч	4 мг ондансетрона каждые 12 ч
$> 1.2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² внутривенно или 8 мг внутривенно, затем 8 мг ондансетрона через 12 ч	8 мг ондансетрона каждые 12 ч

Расчет дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Препарат Латран[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения следует вводить однократно внутривенно непосредственно перед началом химиотерапии (см. инструкцию по применению на препарат Латран[®], раствор для внутривенного и внутримышечного введения) с последующим пероральным приемом препарата Латран[®] через 12 ч после начала терапии. Прием препарата Латран[®] в пероральной лекарственной форме может быть продолжен еще в течение 5 дней после курса химиотерапии. Не должны превышать дозы, применяемые для взрослых.

Таблица расчета дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Масса тела	День 1	День 2-6
$> 10 \text{ кг}$	До 3 доз по 0,15 мг/кг внутривенно каждые 4 ч	4 мг ондансетрона каждые 12 ч

Профилактика послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых

Взрослые

Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется прием 16 мг препарата Латран® перорально за 1 ч до проведения наркоза.

Для лечения послеоперационной тошноты и рвоты применяется препарат Латран® в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 3 лет до 18 лет

Исследования приема препарата Латран® в пероральной лекарственной форме для профилактики или лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде не проводились; для этой цели рекомендовано применение препарата Латран®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения в виде медленных внутривенных инъекций (продолжительностью не менее 30 секунд).

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона с целью профилактики послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получавшими химиотерапию.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени средней и тяжелой степеней тяжести клиренс ондансетрона существенно снижен, период полувыведения значительно увеличен.

У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона, его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10000$, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения.

При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию.

Нарушения со стороны нервной системы.

Очень часто: головная боль.

Нечасто: судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидальные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз

[судорога взора] и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий.

Редко: головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения.

Нарушения со стороны органа зрения.

Редко: преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения.

Очень редко: транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения.

Большинство случаев слепоты благополучно разрешилось в течение 20 мин.

Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых случаях транзиторная слепота была кортикального генеза.

Нарушения со стороны сердца.

Нечасто: аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия.

Редко: удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»).

Нарушения со стороны сосудов.

Часто: чувство жара или «приливы». Нечасто: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Нечасто: икота.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей.

Нечасто: бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в

основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Очень редко: токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптоматика. В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки ондансетроном. В большинстве случаев симптомы передозировки были схожи с нежелательными явлениями, о которых сообщалось в отношении пациентов, получающих рекомендованные дозы. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки препаратом. При передозировке препаратом при приеме внутрь у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром.

Лечение. Специфического антидота для ондансетрона нет, поэтому при подозрении на передозировку рекомендуется проводить соответствующую симптоматическую и поддерживающую терапию. Дальнейшее лечение следует проводить исходя из клинической ситуации. Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки препаратом, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противоположным действием ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P450) печени, требуется осторожность при совместном применении:

– с индукторами цитохрома P450 (изоферменты CYP2D6 и CYP3A): барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин,

динитроген оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;

– с ингибиторами цитохрома Р450 (изоферменты CYP2D6 и CYP3A): аллопуринол, антибактериальные препараты группы макролидов, антидепрессанты – ингибиторы МАО, хлорамфеникол, циметидин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, дилтиазем, дисульфирам, препараты вальпроевой кислоты, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил.

Специальные исследования показали, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом и пропофолом. Данные специальных исследований указывают на то, что ондансетрон может снижать обезболивающий эффект трамадола.

В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Особые указания

Ондансетрон не следует назначать детям с площадью поверхности тела менее 0,6 м². Ондансетрон нельзя применять для профилактики и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей после операций на органах брюшной полости. В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также занятий видами деятельности, требующими концентрации внимания, напряжения психомоторных функций.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о неблагоприятном влиянии лекарственного препарата Латран[®] на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Возможны побочные реакции со стороны нервной системы в виде головной боли, головокружения, экстрапирамидных нарушений, преходящем

нарушении остроты зрения. Это следует учитывать при выполнении вышеуказанных действий.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Упаковка ДЛЯ СПЕЦНАЗНАЧЕНИЯ

По 2 или 4 таблетки помещают в пеналы полиэтиленовые. Свободное пространство в пенале заполняют ватой медицинской гигроскопической или мундштуками фильтрующими.

По 50, 100, 4000 или 8000 таблеток в банки или флаконы из тёмного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками или в банки или флаконы из пластика с навинчиваемыми пластмассовыми крышками, входящими в комплект.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1, 2 или 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2 или 4 таблетки предназначены для укладки в аптечки.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 или 2 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Для спецназначения.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Тел. (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Начальник отдела регистрации
лекарственных средств



Я.В. Алхимова