

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тропиндол, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трописетрон.

Каждый мл раствора содержит 1,0 мг трописетрона (в виде гидрохлорида).

Каждый флакон 5 мл содержит 5,0 мг трописетрона (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Предупреждение и лечение тошноты и рвоты, возникающих при проведении противоопухолевой химиотерапии
- Предупреждение и лечение послеоперационной тошноты и рвоты

4.2. Режим дозирования и способ применения

Если при применении лекарственного препарата Тропиндол не достигается удовлетворительного противорвотного действия, с целью достижения клинического эффекта можно дополнительно назначить дексаметазон.

Режим дозирования

Предупреждение и лечение тошноты и рвоты, возникающих при проведении противоопухолевой химиотерапии

В первый день препарат назначается внутривенно за короткий промежуток времени до начала противоопухолевой терапии в дозе 5 мг в сутки (максимальная суточная доза 5 мг).

В последующие 5 дней для предупреждения отсроченной тошноты и рвоты препарат Тропиндол назначается внутрь (в лекарственной форме для перорального применения).

Предупреждение и лечение послеоперационной тошноты и рвоты

Препарат Тропиндол рекомендуется применять внутривенно в дозе 2 мг незадолго до начала наркоза.

Дети

Дети до 2 лет

Препарат противопоказан у детей до 2 лет.

Дети от 2 лет до 18 лет

Предупреждение и лечение тошноты и рвоты, возникающих при проведении противоопухолевой химиотерапии

В первый день препарат назначается внутривенно за короткий промежуток времени до начала противоопухолевой терапии, незадолго до начала наркоза, в дозе 0,2 мг/кг (максимальная суточная доза 5 мг). В последующие 5 дней для предупреждения отсроченной тошноты и рвоты препарат Тропиндол назначается внутрь (в лекарственной форме для перорального применения).

Предупреждение и лечение послеоперационной тошноты и рвоты

По данному показанию препарат у детей не применяется.

Способ применения

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

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трописетрону, другим антагонистам 5-НТ₃-рецепторов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Беременность (за исключением хирургических вмешательств при проведении медицинского аборта)
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 2-х лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Тропиндол следует назначать с осторожностью в случаях одновременного применения средств для наркоза у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости, а также на фоне терапии антиаритмическими препаратами или β-адреноблокаторами (опыт одновременного применения лекарственного препарата

Тропиндол и средств для наркоза в таких случаях ограничен); при артериальной гипертензии.

Особые указания

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 проведении 6-дневных курсов лечения пациентов, относящихся к категории лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина, необходимости в снижении обычной суточной дозы препарата, составляющей 5 мг, не возникает.

У пациентов с циррозом печени или нарушениями функции почек концентрации трописетрона в плазме могут повышаться, однако при применении трописетрона у таких пациентов в виде рекомендуемых 6-дневных курсов в дозе 5 мг/сут, коррекции режима дозирования препарата не требуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение лекарственного препарата Тропиндол с фенитоином, этанолом, барбитуратами, рифампицином, фенилбутазоном, трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, приводит к снижению его концентрации в плазме.

Ингибиторы микросомального окисления при одновременном назначении с лекарственным препаратом Тропиндол незначительно повышают его концентрацию в плазме (коррекция доз не требуется).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Тропиндол противопоказано при беременности (за исключением хирургических вмешательств при проведении медицинского аборта).

Лактация

Применение препарата Тропиндол противопоказано при грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые побочные действия препарата, такие как головокружение и повышенная утомляемость, могут отрицательно влиять на способность управления автомобилем и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата в дозе 2 мг наиболее часто сообщалось о развитии головной боли; в дозе 5 мг также наблюдались запор и реже головокружение, повышенная утомляемость, боль в животе, диарея.

Редко при применении трописетрона наблюдались аллергические реакции («прилив» крови к коже лица, крапивница, чувство тяжести за грудиной, одышка, бронхоспазм), крайне редко – коллапс, обморочные состояния, остановка сердца (причинно-следственная связь с применением трописетрона не установлена).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случаях повторного применения лекарственного препарата Тропиндол в дозах, значительно превышающих терапевтические, могут возникать зрительные галлюцинации; у пациентов с артериальной гипертензией может повыситься артериальное давление.

Лечение

Лечение – симптоматическое. Специфический антидот к трописетрону не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противорвотные средства; антагонисты серотониновых 5-HT₃-рецепторов

Код АТХ: A04AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Трописетрон – высокоселективный конкурентный антагонист 5-HT₃-рецепторов (подкласс рецепторов к серотонину), расположенных на периферических нейронах и в ЦНС. Некоторые химиотерапевтические средства могут способствовать выделению серотонина (5-HT) из энтерохромаффиноподобных клеток, расположенных в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), что способствует возникновению рвотного рефлекса и тошноты. Трописетрон селективно блокирует возбуждение пресинаптических 5-HT₃-рецепторов на периферических нейронах, принимающих участие в возникновении этого рефлекса, а также может оказывать дополнительное прямое действие на 5-HT₃-рецепторы, расположенные в ЦНС и опосредующие влияние блуждающего нерва на *area postrema*. Полагают, что эти эффекты являются основой механизма противорвотного действия трописетрона.

Длительность действия трописетрона составляет 24 часа, что позволяет применять его один раз в день. Не вызывает экстрапирамидных расстройств. При проведении повторных курсов эффективность сохраняется.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Связь с белками плазмы (преимущественно с α -гликопротеинами) составляет 70 %.

Биотрансформация

Метаболизм трописетрона осуществляется главным образом в печени. Метаболиты малоактивны и практически не участвуют в реализации фармакологического действия трописетрона. Степень метаболизма варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в частности с генетически детерминированным полиморфизмом метаболизма спартеина/дебризохина.

Элиминация

У лиц с высоким уровнем метаболизма трописетрона период полувыведения составляет около 8 часов; при медленном метаболизме период полувыведения удлиняется и может составлять 30–45 часов. Препарат выводится преимущественно почками (70 % в виде

метаболитов; около 8 % в неизмененном виде), через кишечник выводится примерно 15 % препарата в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы инъекционные бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюмо-пластиковыми.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 85, 100 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Правила приготовления раствора для инфузий

Содержимое одного флакона (5 мг/5 мл) в случае внутривенной инфузии разбавляют в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы. При струйном введении, при необходимости, содержимое 1 флакона можно разбавить в 15 мл вышеуказанных растворов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

Россия 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Электронная почта: info@veropharm.ru

<https://veropharm.ru>

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тропиндол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>