

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРОПИДОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Тропиндол®

Международное непатентованное название: трописетрон (tropisetron)

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: трописетрона гидрохлорид (тропиндола гидрохлорид) в пересчете на трописетрон (тропиндол) - 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат для инъекций, лимонная кислота моногидрат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство – серотониновых рецепторов антагонист.

Код АТХ: [A04AA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Трописетрон – высокоселективный конкурентный антагонист 5-НТ₃-рецепторов (подкласс рецепторов к серотонину), расположенных на периферических нейронах и в ЦНС. Некоторые химиотерапевтические средства, могут способствовать выделению серотонина (5-НТ) из энтерохромаффиноподобных клеток, расположенных в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), что способствует возникновению рвотного рефлекса и тошноты. Трописетрон селективно блокирует возбуждение пресинаптических 5-НТ₃-рецепторов на периферических нейронах, принимающих участие в возникновении этого рефлекса, а также может оказывать дополнительное прямое действие на 5-НТ₃-рецепторы, расположенные в ЦНС и опосредующие влияние блуждающего нерва на ареа постrema. 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.

Фармакокинетика.

Связь с белками плазмы (преимущественно с α-гликопротеинами) составляет 70 %. 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. 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 неизменном виде), через кишечник выводится примерно 15 % препарата в виде метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к трописетрону, другим антагонистам 5-НТ₃-рецепторов или к другим компонентам препарата.

Беременность (за исключением хирургических вмешательств при проведении медицинского аборта).

Период кормления грудью

Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью: 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 Тропиндола и средств для наркоза в таких случаях ограничен); при артериальной гипертензии.

Способ применения и дозы

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

Предупреждение тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии

В первый день препарат назначается внутривенно за короткий промежуток времени до начала противоопухолевой терапии взрослым в дозе 5 мг в сутки, детям в дозе 0,2 мг/кг (максимальная суточная доза 5 мг). В последующие 5 дней для предупреждения отсроченной тошноты и рвоты Тропиндол назначается внутрь (см. инструкцию по применению капсул Тропиндола).

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

Устранение и предупреждение тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде

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

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.

Побочное действие



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).

Передозировка

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

Лечение - симптоматическое. Специфический антидот к трописетрону не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение Тропиндола 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 тропиндолом незначительно повышают его концентрацию в плазме (коррекция доз не требуется).

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.

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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения по 5 мг/5 мл (1 мг/мл) во флаконах. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 50, 85, 100 флаконов с инструкциями по применению, из расчета одна инструкция на 10 флаконов, в коробке из картона (для стационаров).

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ООО «ЛЭНС-Фарм» дочерняя компания ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 143033, Московская область, Одинцовский р-н, пос. Горки-Х, д.30а

Адрес производства и принятия претензий: 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, корпус 95

Тел. (49243) 7-17-53



И.о. директора ИДКЗЛС

А.Н. Васильев

Начальник Медицинского
управления



Т.И. Скоблик