Лазаран ВМ



Код АТХ:

- A04AA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ондансетрон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
ондансетрон	4 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения	**1 мл**
ондансетрон (в форме гидрохлорида дигидрата)	2 мг

2 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.
4 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Органотропные средства

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 $5\text{-}HT_3$, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады рецепторов $5\text{-}HT_3$ 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 C_{max} в плазме достигается в течение 10 минут. Распределение ондансетрона одинаково при внутримышечном и внутривенном введении. После приема внутрь C_{max} 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 $T_{1/2}$ составляет около 3 ч, у пожилых больных может достигать 5 ч, а при выраженной печеночной недостаточности - 15-20 ч. При поражении почек (почечный клиренс меньше 15 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличивается на 4-5 ч, 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.

Относится к болезням:

- Тошнота

Противопоказания:

— беременность и период кормления грудью;

— детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность применения не изучалась;

— повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому компоненту препарата.

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 ч до начала терапии, затем еще 8 мг внутрь через 12 ч 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 ч;

- непрерывная 24-часовая инфузия препарата в дозе 24 мг со скоростью 1 мг/ч;

- 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 ч после начала химио- или радиотерапии) рвоты, рекомендуется продолжить применение препарата внугрь 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 лозе 4 мг через 12 ч; 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% раствор декстрозы, 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 АД.

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.

Передозировка:

В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия. При передозировке таблетками ондансетрона не рекомендуется применение ипекакуаны, так как маловероятно, что этот препарат будет эффективен в период антиэметического действия препарата. Специфический антидот не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром Р450) печени, требуется осторожность при совместном применении:

— с ферментативными индукторами Р450 (CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глютетимид, гризеофульвин, динитроген оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно, и другие гидантоины),

рифампицин. толбутамид;

— с ингибиторами ферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A) - аллопуринол. макролидные антибиотики, антидепрессанты - ингибиторы МАО, хлорамфеникол, цимегидин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, дилтиазем, дисульфирам, вальпросвая кислота, вальпроат натрия, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, нерапамил,

Лазаран ВМ в концентрации 16-160 мкг/мл фармацевтически совместим и может вводиться через Y-образный инжектор в/в капельно совместно со следующими лекарственными средствами:

— цисплатин (в концентрации до 0.48 мг/мл) в течение 1-8 ч;

— 5-фторурацил (в концентрации до 0.8 мг/мл со скоростью 20 мл/ч - более высокие концентрации могут вызвать выпадение в осадок Лазарана ВМ);

— карбоплатин (в концентрации 0.18-9.9 мг/мл в течение 10-60 мин);

— этопозид (в концентрации 0.14-0.25 мг/мл в течение 30-60 мин);

— цефтазидим (в дозе 0.25-2.0 г, в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);

— циклофосфамид (в дозе от 0.1-1.0 г, в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);

— доксорубицин (в дозе 10-100 мг, в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);

— дексаметазон: возможно внутривенное введение 20 мг дексаметазона медленно, в течение 2-5 мин. Лекарственные средства можно вводить через одну капельницу, при этом в растворе концентрации дексаметазона натрия фосфата могут составлять от 32 мкг до 2.5 мг/мл, Лазарана ВМ - от 8 мкг до 1 мг/мл.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов, у которых ранее при применении других селективных антагонистов $5HT_3$-рецепторов, наблюдались реакции повышенной чувствительности, при применении Лазарана ВМ также могут развиться аналогичные реакции.

Так как Лазаран ВМ замедляет моторику кишечника, больные с признаками кишечной непроходимости после применения препарата требуют особого наблюдения. Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. В случае необходимости готовый инфузионный раствор может храниться до использования максимально в лечение 24 ч при температуре 2-8°С.

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

При нарушениях функции почек

При поражении почек изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется.

При нарушениях функции печени

При поражении печени уменьшается клиренс Лазарана ВМ, причем увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому не следует превышать суточную дозу в 8 мг в день.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых больных изменения дозировки не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 2 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности таблеток - 3 года, раствора для внутривенного и внутримышечного введения - 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lazaran_VM