Оницит



Код АТХ:

- A04AA05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Палоносетрон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения	**1 мл**	**1 фл.**
палоносетрон	50 мг	250 мг

5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Оницит (палоносетрон) - высоко селективный антагонист серотониновых рецепторов. Механизм действия связан с подавлением рвотного рефлекса путем блокады серотониновых $5HT_3$-рецепторов на уровне нейронов центральной и периферической нервной системы. На этом механизме основано предупреждение и лечение вызванных цитостатической химио- и радиотерапией тошноты и рвоты, связанной с повышением содержания серотонина, который путем активации вагусных афферентных, содержащих $5HT_3$-рецепторы волокон вызывает рвотный рефлекс. Оницит не угнетает и не стимулирует изоферменты цитохрома Р450.

Фармакокинетика

При внутривенном введении в рекомендуемых дозах в плазме крови происходит медленное снижение концентрации препарата путем элиминации из организма. Период полураспределения составляет 40 часов, среднее значение концентрации в плазме, как правило, пропорционально применяемой дозе.

Палоносетрон хорошо распределяется в тканях. Объем распределения составляет 6,9-7,9 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - 62 %.

Препарат выводится почками, примерно 50 % в виде метаболитов, активность которых составляет менее 1 % активности палоносетрона.

Так, после однократного внутривенного, введения палоносетрона в дозе, 10 мкг/кг, приблизительно 80 % препарата обнаруживается в моче в течение 144 часов.

После однократного болюсного введения общий клиренс равен 173±73 мл/мин, почечный клиренс 53±29 мл/мин. Период полувыведения может составлять более 100 часов (10 % пациентов).

Фармакокинетика у различных групп пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Данные относительно применения препарата у детей до 18 лет отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Показания к применению:

— предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных проведением цитостатической химио- или радиотерапии (умеренно и высокоэметогенной).

Относится к болезням:

- Тошнота

Противопоказания:

— детский возраст до 18 лет;

— беременность и период кормления грудью;

— повышенная чувствительность к палоносетрону, либо к другим компонентам препарата.

С осторожностью следует применять у пациентов со склонностью к увеличению интервала QT.

Способ применения и дозы:

Препарат Оницит вводится внутривенно в течение не менее 30 секунд в дозе 0,25 мг примерно за 30 минут до начала химиотерапии.

Не рекомендуется введение препарата в течение последующих семи дней.

Эффект препарата по предотвращению тошноты и рвоты, вызываемых проведением химиотерапии, возрастает при одновременном назначении глюкокортикостероидов.

Побочное действие:

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000; менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Наиболее часто встречаемые побочные реакции: головная боль - до 9 %; запор - до 5 %.

Нечасто наблюдаемые побочные реакции:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия,- брадикардия, экстрасистолы, миокардиальная ишемия, синусовая тахикардия, синусовая аритмия, суправентрикулярные экстрасистолы, понижение артериального давления (АД),
повышение АД, удлинение интервала QT; изменение окраски вен, варикозное расширение вен.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, парестезия, периферическая чувствительная нейропатия, чувство беспокойства, эйфория.

Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея, боль в животе, сухость слизистой оболочки рта, метеоризм, анорексия, икота.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Со стороны кожи и кожных придатков: аллергический дерматит, зуд, сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия;

Со стороны органов чувств: повышенная чувствительность глаз - раздражение, диплопия, амблиопия, нарушение координации движений, шум в ушах.

Изменение лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипо- или гиперкалиемия, гипокальциемия, гипергликемия, гипербилирубинемия, глюкозурия, метаболический ацидоз.

Прочие: повышенная утомляемость, слабость, повышение температуры тела, приливы, чувство «жара», гриппоподобный синдром.

Очень редко встречаются реакции в месте введения препарата (жжение, уплотнение, боль).

Передозировка:

До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было, тем не менее, при усилении какого-либо из указанных побочных эффектов, необходимо провести симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано во время беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Палоносетрон главным образом метаболизируется изоферментом CYP2D6, при участии также изоферментов CYP3A4 и CYP1A2. В применяемых концентрациях палоносетрон не угнетает и не стимулирует образование цитохрома P450.

Метоклопрамид: в клинических исследованиях не было выявлено взаимодействия палоносетрона с метоклопрамидом, который является ингибитором изофермента CYP2D6.

Ингибиторы и индукторы изофермента CYP2D6: возможно совместное применение с дексаметазоном и рифампицином (индукторы изофермента CYP2D6), и амиодароном, цёлексоксибом, хлорпромазином, циметидином, доксорубицином, флуоксетином, галоперидолом, пароксетином, хинидином, ранитидином, ритонавиром, сертралином и тербинафином (ингибиторы изоферментаCYP2D6).

Глюкокортикостероиды: совместное применение с глюкокортикостероидами безопасно.

Другие лекарственные препараты: возможно применение вместе с анальгетиками, спазмолитическими, аитихолинергическими препаратами, другими противорвотными средствами.

Противоопухолевые препараты: палоносетрон не снижает активность противоопухолевых препаратов (цисплатин, циклофосфамид, цитарабин, доксорубицин, митомицин).

Особые указания и меры предосторожности:

Оницит может вызвать увеличение времени прохождения содержимого по кишечнику. Поэтому требуется специальный контроль состояния пациентов с признаками непроходимости кишечника.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Поскольку при применении препарата Оницит могут наблюдаться такие нежелательные явления как головокружение, сонливость, повышенная утомляемость, при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций необходимо соблюдать осторожность.

При нарушениях функции почек

Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

При нарушениях функции печени

Коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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