

## Оницит



### Код АТХ:

- [A04AA05](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Палonosетрон](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексе](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

<b>Раствор для в/в введения</b>	<b>1 мл</b>	<b>1 фл.</b>
палonosетрон	50 мг	250 мг

5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)
- [Органотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Препарат Оницит (палonosетрон) - высоко селективный антагонист серотониновых рецепторов. Механизм действия связан с подавлением рвотного рефлекса путем блокады серотониновых 5HT<sub>3</sub>-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<sub>3</sub>-рецепторы волокон вызывает рвотный рефлекс. Оницит не угнетает и не стимулирует изоферменты цитохрома P450.

#### 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.

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

## Оницит

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

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  $173 \pm 73$  мл/мин, почечный клиренс  $53 \pm 29$  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:**

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

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

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

*Глюкокортикостероиды:* совместное применение с глюкокортикостероидами безопасно.

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

*Противоопухолевые препараты:* палonosетрон 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.

## **Оницит**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

### *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°C. Хранить в недоступном для детей месте!

## **Срок годности:**

5 лет.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Onicit>