Сетронон



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, покрытые оболочкой (пленочной) белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ондансетрон (в форме гидрохлорида дигидрата)	4 мг
-"-	8 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль) 4000, гипромеллоза 15сР, лактозы моногидрат, натрия цитрата дигидрат.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**1 амп.**
ондансетрон (в форме гидрохлорида дигидрата)	2 мг	4 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, вода д/и.

2 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**1 амп.**
ондансетрона гидрохлорида дигидрат	5 мг	10 мг,
что соответствует содержанию ондансетрона	2 мг	8 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонной кислоты моногидрат, натрия хлорид, вода д/и.

4 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противорвотный препарат, селективный антагонист серотониновых $5HT_3$-рецепторов. Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих серотониновые $5HT_3$-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады серотониновых $5HT_3$-рецепторов на уровне нейронов ЦНС, и периферической нервной системы.

По-видимому, на этом механизме действия основано предупреждение и лечение послеоперационной и вызванной цитостатической химио- и радиотерапией рвоты и тошноты.

Ондансетрон не влияет на концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь C_{max} ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1.5 ч. Абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет около 60%.

При в/м введении C_{max} определяется в течение 10 мин после инъекции.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. Распределение ондансетрона одинаковое при в/м и в/в введении.

Метаболизм и выведение

Ондансетрон метаболизируется в печени.

Как после приема внутрь, так и при парентеральном введении $T_{1/2}$ составляет около 3 ч. У пожилых пациентов $T_{1/2}$ достигает 5 ч. С мочой в неизмененном виде выводится менее 5%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При выраженной печеночной недостаточности $T_{1/2}$ достигает 15-22 ч.

При поражении почек (КК < 15 мл/мин) $T_{1/2}$ увеличивается на 4-5 ч, но это увеличение не имеет клинического значения.

Показания к применению:

— профилактика и купирование тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и радиотерапией;

— профилактика и купирование послеоперационной тошноты и рвоты.

Относится к болезням:

- Тошнота

Противопоказания:

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский возраст до 2 лет (безопасность и эффективность не изучены);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Профилактика и купирование тошноты и рвоты при цитостатической терапии

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

Для взрослых суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг. Рекомендуются следующие режимы дозирования.

При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии:

- в/в струйно медленно или в/м в дозе 8 мг непосредственно перед началом терапии;

- внутрь в дозе 8 мг за 1-2 ч до начала терапии, затем еще 8 мг внутрь через 12 ч после начала терапии.

При высокоэметогенной химиотерапии:

- в/в струйно (медленно) в дозе 8 мг непосредственно перед началом химиотерапии, затем еще 2 инъекции в/в струйно 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 ондансетрона может быть повышена путем разового в/в введения ГКС (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 рвоты, возникающей через 24 ч после начала химио- или радиотерапии, рекомендуется продолжить применение препарата внутрь по 8 мг 2 раза/сут в течение 5 дней.

Детям старше 2 лет препарат назначают в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела в/в, непосредственно перед началом химиотерапии с последующим приемом внутрь в дозе 4 мг через 12 ч; после окончания химиотерапии рекомендуется продолжать прием препарата внутрь по 4 мг 2 раза/сут в течение 5 дней.

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

Взрослым вводят разовую дозу 4 мг в/м или в/в струйно медленно в начале наркоза, или назначают внутрь в дозе 16 мг за 1 ч до начала наркоза.

У **детей старше 2 лет** ондансетрон применяется исключительно парентерально в разовой дозе 100 мкг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной в/в инъекции во время или после анестезии.

Купирование послеоперационной тошноты и рвоты

Взрослым рекомендуется в/м или в/в медленное введение препарата в дозе 4 мг. В/м в один и тот же участок тела ондансетрон может быть введен в дозе, не превышающей 4 мг.

Детям старше 2 лет рекомендуется в/в медленное введение препарата в разовой дозе 100 мкг/кг (максимально до 4 мг).

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

При нарушении функции почек не требуется коррекции режима дозирования.

При нарушении функции печени в значительной степени уменьшается клиренс ондансетрона, при этом увеличивается его $T_{1/2}$ из плазмы, поэтому у данной категории пациентов не следует превышать суточную дозу 8 мг.

Для разведения инъекционного раствора можно применять 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 сердечно-сосудистой системы: боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента ST, аритмии, брадикардия, снижение АД.

Со стороны ЦНС и периферической 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; редко - гипокалиемия (связь с приемом препарата однозначно не установлена).

Передозировка:

В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия. Специфический антидот не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ондансетрон метаболизируется в печени изоферментами системы CYP450, поэтому возможно лекарственное взаимодействие с индукторами изоферментов CYP2D6 и CYP3A, в т.ч. с барбитуратами, карбамазепином, каризопродолом, глутетимидом, гризеофульвином, закисью азота, папаверином, фенилбутазоном, фенитоином (вероятно и с другими гидантоинами), рифампицином, толбутамидом; с ингибиторами изоферментов CYP2D6 и CYP3A, в т.ч. с аллопуринолом, антибиотиками - макролидами, антидепрессантами - ингибиторами МАО, хлорамфениколом, циметидином, пероральными контрацептивами, содержащими эстрогены, дилтиаземом, дисульфирамом, вальпроевой кислотой, вальпроатом натрия, эритромицином, флуконазолом, фторхинолонами, изониазидом, кетоконазолом, ловастатином, метронидазолом, омепразолом, пропранололом, хинидин, хинином, верапамилом).

Сетронон не вступает во взаимодействие с этанолом, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом.

Ондансетрон в концентрации 16-160 мкг/мл фармацевтически совместим со следующими лекарственными средствами, которые можно вводить через Y-образный инжектор:

- 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 ондансетрона);

- 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 г в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин);

- циклофосфамид (в дозе от 0.1-1 г в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин);

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

- дексаметазон - возможно в/в введение в дозе 20 мг медленно в течение 2-5 мин. Дексаметазон и Сетронон можно вводить через одну капельницу, при этом в растворе концентрации дексаметазона натрия фосфата могут составлять от 32 мкг/мл до 2.5 мг/мл, ондансетрона - от 8 мкг/мл до 1 мг/мл.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Т.к. ондансетрон вызывает запор, пациентам с признаками непроходимости кишечника после применения препарата требуется регулярное наблюдение.

Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. В случае необходимости готовый инфузионный раствор может храниться до использования максимально в течение 24 ч при температуре от 2° до 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 искусственном освещении.

При наличии непереносимости лактозы следует учитывать, что в 1 таблетке Сетронона 4 мг содержится 59.25 мг лактозы, 8 мг - 118.5 мг лактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Сетронон не обладает седативным эффектом и не нарушает способность к управлению автотранспортом и работе с движущимися механизмами.

При нарушениях функции почек

При нарушении функции почек не требуется коррекции режима дозирования.

При нарушениях функции печени

При нарушении функции печени в значительной степени уменьшается клиренс ондансетрона, при этом увеличивается его $T_{1/2}$ из плазмы, поэтому у данной категории пациентов не следует превышать суточную дозу 8 мг.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказано применение у детей в возрасте до 2 лет (безопасность и эффективность применения не изучены).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Раствор для инъекций следует хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Таблетки следует хранить при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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