

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Тропиндол®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Тропиндол®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** трописетрон

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав**

Состав на 1 мл раствора

*Действующее вещество:*

Трописетрона гидрохлорид 1,00 мг

в пересчете на трописетрон или Тропиндол® (Трописетрон)

*Вспомогательные вещества:*

Натрия цитрат в пересчете на безводное вещество 4,30 мг

Лимонной кислоты моногидрат 2,25 мг

в пересчете на лимонную кислоту безводную

Вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** противорвотное средство – серотониновых рецепторов антагонист

**Код АТХ:** А04АА03

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Трописетрон – высокоселективный конкурентный антагонист 5-НТ<sub>3</sub>-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-НТ<sub>3</sub>-рецепторов на периферических нейронах, принимающих участие в возникновении этого рефлекса, а также может оказывать дополнительное прямое действие на 5-НТ<sub>3</sub>-рецепторы, расположенные в ЦНС и опосредующие влияние блуждающего нерва на *area postrema*. 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  $\alpha$ -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-НТ<sub>3</sub>-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**

Препарат 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 лекарственного препарата Тропиндол® 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 препарат Тропиндол® назначается внутрь (см. инструкцию по применению капсул Тропиндол®).

Если при применении лекарственного препарата Тропиндол® 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 препарат 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**

*Симптомы:* в случаях повторного применения лекарственного препарата Тропиндол® в дозах, значительно превышающих терапевтические, могут возникать зрительные галлюцинации; у пациентов с артериальной гипертензией может повыситься артериальное давление.

*Лечение:* лечение – симптоматическое. Специфический антидот к трописетрону не известен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение лекарственного препарата Тропиндол® 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 лекарственным препаратом Тропиндол® незначительно повышают его концентрацию в плазме (коррекция доз не требуется).

### **Особые указания**

У лиц с низким уровнем метаболизма спартеина/дебризохина период полувыведения трописетрона удлинен (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 1 мг/мл (5 мг/5 мл).

По 5 мл во флаконы инъекционные бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюмопластиковыми.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 85, 100 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел./факс: (4922) 37-98-28.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес принятия претензий: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

E-mail: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

<https://veropharm.ru>

Генеральный директор

ООО «ВЕРОФАРМ»

И. Поляк