

Листок-вкладыш – информация для пациента

## ТРОПИСЕТРОН-ЛФ,

1 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

Действующее вещество: трописетрон (в виде трописетрона гидрохлорида)

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ
3. Применение препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ содержит действующее вещество трописетрон (в виде трописетрона гидрохлорида).

Трописетрон относится к группе антагонистов серотониновых (5-НТ<sub>3</sub>) рецепторов и оказывает противорвотное действие.

Лекарственный препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ применяется для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии, устранения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде, предупреждения тошноты и рвоты, возникающих после гинекологических внутрибрюшных хирургических вмешательств.

Лекарственный препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии. Для устранения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде лекарственный препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ показан к применению у взрослых, и не рекомендуется к применению у детей, вследствие отсутствия опыта применения.

**Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.**

#### **2. О чем следует знать перед применением препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ**

**Не принимайте ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, если:**

- у Вас аллергия на трописетрон или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- Вы беременны или кормите грудью (необходимо прекратить грудное вскармливание на время лечения);
- у Вас тяжелые нарушения функции почек и медленный метаболизм лекарств (из-за наследственных изменений в генах).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем применять ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия (следует учитывать возможность снижения скорости реакции);
- Вы применяете другие препараты из группы противорвотных препаратов (существует потенциальный риск перекрестной реакции);
- Вы применяете антиаритмические лекарственные препараты, бета-блокаторы, влияющие на ЭКГ препараты или у Вас есть заболевание с нарушением сердечного ритма или с нарушением проводимости (при применении препарата могут отмечаться изменения на ЭКГ).

### **Дети и подростки**

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии, а также показан к применению у взрослых для устранения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде.

Не применять препарат детям младше 2 лет для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии, а также не применять препарат детям младше 18 лет для устранения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде.

### **Другие препараты и препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

ТРОПИСЕТРОН-ЛФ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их действием.

Обратите особое внимание на одновременное применение таких препаратов, как рифампицин (применяется для лечения туберкулеза) и фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии), а также препаратов, влияющих на сердечный ритм. Возможно, Вам придется изменить дозу Вашего препарата или принимать другие препараты во время приема препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ.

До начала применения ТРОПИСЕТРОН-ЛФ с другими лекарственными препаратами всегда следует консультироваться с врачом или работником аптеки.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте лекарственный препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если у Вас есть вопросы относительно применения препарата, необходимо обсудить их со своим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данных о влиянии на способность к управлению автомобилем и другими потенциально опасными механизмами не имеется, однако такие возможные нежелательные реакции со

стороны нервной системы, как головная боль, головокружение и усталость могут привести к замедлению скорости психомоторной реакции и снижению способности к концентрации внимания.

**ТРОПИСЕТРОН-ЛФ** содержит натрий (17,2 мг натрия на дозу 5 мл раствора). Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Применение препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

#### **Режим дозирования**

*Для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии*

##### *Взрослые*

Взрослым трописетрон рекомендуется в виде 6-дневных курсов по 5 мг/сутки. В 1-ый день назначают внутривенно, за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии: в виде инфузии (после предварительного разведения), или в виде медленной инъекции (не менее 1 мин). Инфузию или инъекцию выполняет врач или медсестра. Затем, со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь.

Если применение одного трописетрона оказывает недостаточное противорвотное действие, лечебный эффект лекарственного препарата может быть усилен назначением дексаметазона.

##### *Дети и подростки*

У детей старше 2-х лет рекомендуемая доза трописетрона составляет 0,2 мг/кг; максимальная суточная доза – до 5 мг. У детей с массой тела 25 кг и выше рекомендуемая суточная доза для приема внутрь составляет 5 мг.

В 1-ый день, за короткий промежуток времени до применения противоопухолевой химиотерапии, рекомендуется внутривенное введение в виде инфузии (после предварительного разведения). Затем, со 2-го по 6-ой день лекарственный препарат назначают внутрь.

*Устранение и предупреждение тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде*

##### *Взрослые*

Рекомендуется внутривенное введение трописетрона в дозе 2 мг в виде инфузии (после предварительного разведения), или в виде медленной инъекции (не менее 30 сек). Инфузию или инъекцию выполняет врач или медсестра. Для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих в послеоперационном периоде, трописетрон следует применять незадолго до введения наркоза.

##### *Дети и подростки*

Нет опыта применения у детей. Трописетрон не рекомендуется для лечения послеоперационной тошноты у детей.

#### **Способ применения**

Лекарственный препарат ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения, предназначен для введения: в виде инфузии (после предварительного

разведения) или в виде медленной инъекции. Инфузию или инъекцию выполняет врач или медсестра.

ТРОПИСЕТРОН-ЛФ может быть назначен в виде раствора для приема внутрь, сразу же после разведения соответствующего количества трописетрона, содержащегося в ампуле, апельсиновым соком или другим напитком, и должен приниматься утром, за 1 ч до приема пищи.

#### **Если Вы получили препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ больше, чем предусмотрено**

Поскольку трописетрон назначается и применяется врачом или медсестрой маловероятно, чтобы Вы получили слишком большую дозу. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

*Симптомы:* В случае повторного применения очень высоких доз трописетрона возможны зрительные галлюцинации; у пациентов с предшествующей артериальной гипертонией – повышение артериального давления.

#### **Если Вы пропустите дозу препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ**

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ТРОПИСЕТРОН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения.

**При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.**

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные явления можно свести к минимуму, если принимать наименьшую дозу в течение минимального периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если любое побочное явление становится тяжелым или Вы замечаете любое побочное явление, не указанное в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас отмечаются любые из следующих побочных явлений, симптомы усугубляются или Вы замечаете любые не приведенные явления:

##### **Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- запор.

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головокружение;
- боль в животе, диарея (жидкий стул);
- утомляемость.

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- гиперчувствительность (аллергия), генерализованная крапивница;
- обмороки;
- гипотония (пониженное артериальное давление), приливы крови к лицу;
- одышка, чувство дискомфорта в грудной клетке.

**Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:**

- бронхоспазм\*, анафилактический шок\*;
- аритмия (нарушение ритма сердца)\*, остановка сердца\*;

- циркуляторный коллапс (резкое и выраженное снижение артериального давления)\*;
- эритема (покраснение кожи)\*, сыпь\*.

\* На основании постмаркетингового опыта применения. Так как эти сообщения поступали от населения, невозможно достоверно оценить их частоту и связь с применением трописетрона.

Кроме того, в пострегистрационном периоде очень редко сообщалось о возникновении коллапса, обморока или сердечно-сосудистых расстройствах. Однако эти побочные эффекты могли быть вызваны как проведением химиотерапии основного заболевания, так и обусловлены сопутствующей терапией.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ**

Хранить в оригинальной пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Каждая ампула (5 мл) содержит:

действующее вещество: трописетрон – 5 мг (в виде трописетрона гидрохлорида – 5,64 мг);  
вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота  
ледяная, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата ТРОПИСЕТРОН-ЛФ и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл раствора для внутривенного введения в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by).

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by), [sideeff@lekpharm.by](mailto:sideeff@lekpharm.by).



Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

-----  
(Линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Раствор, содержащийся в ампулах, совместим со следующими растворами для инъекций (1 мг трописетрона разводится в 20 мл): декстроза 5%; маннитол 10%; раствор Рингера; натрия хлорид 0,9%; калия хлорид 0,3%. Раствор, содержащийся в ампулах, также совместим с контейнерами для инфузий обычного типа (изготовленными из стекла, PVC) и наборами для проведения инфузий.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Другие лекарственные препараты, применяемые внутривенно, не следует добавлять или вводить одновременно через ту же внутривенную линию.

Использовать только свежеприготовленные растворы.

Трописетрон, при необходимости, может быть назначен в виде раствора для приема внутрь, сразу же после разведения соответствующего количества трописетрона, содержащегося в ампуле, апельсиновым соком или другим напитком, и должен приниматься утром, за 1 ч до приема пищи.

Неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.