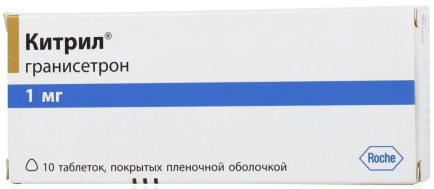
Инструкция по применению
Китрил таблетки покрытые пленочной оболочкой 1мг N10

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Швейцария
Производитель: F. Hoffmann-La Roche
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гранисетрон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 1 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Гранисетрон

Состав

В 1 таблетке содержится: Гранисетрона гидрохлорид 1.12 мг, что соответствует содержанию гранисетрона 1 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 69.4 мг, гипромеллоза (3 мПа.с) - 4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, магния стеарат - 0.5 мг.Состав оболочки: гипромеллоза (6 мПа.с), титана диоксид (E171), макрогол 400, полисорбат 80 - 3 мг; допускается использование готовой смеси опадрай (Opadry) YS-1-18027-A.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

РаспределениеКитрил распределяется по органам и тканям, средний Vd составляет 3 л /кг. Распределяется в плазме и в эритроцитах. Связь с белками плазмы составляет примерно 65%.МетаболизмБиотрансформация происходит в основном в печени путем N-деметилирования и окисления ароматического кольца с последующей конъюгацией. Invitro исследования показали, что кетоконазол ингибирует метаболизм препарата Китрил, что предполагает участие изофермента 3А системы цитохрома Р450. Другие in vitro исследования показали, что Китрил не влияет на активность метаболизирующих ферментов подсемейства 3А4 системы цитохрома Р450. ВыведениеПочками в неизмененном виде выводится в среднем 12% и в виде метаболитов 47% дозы. Оставшиеся 41% выводятся кишечникомв виде метаболитов. Период полувыведения при внутривенномведении составляет 9 часов, с широкой индивидуальной вариабельностью.Концентрации гранисетрона в плазме не четко коррелируют с его противорвотным действием. Терапевтический эффект наблюдается даже тогда, когда гранисетрон уже не обнаруживается в плазме.Фармакокинетика гранисетрона при в/в введении сохраняет линейный характер в диапазоне доз, до 2.5 и 4 раз превышающих рекомендованные, соответственно.Фармакокинетика у особых групп пациентовУ пациентов пожилого возраста фармакокинетические параметры после однократного в/в введения не отличались от таковых у пациентов молодого возраста.У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью фармакокинетические параметры после однократного в/в введения не отличались от таковых у пациентов с нормальной почечной функцией.У пациентов с печеночной недостаточностью, вызванной неопластическими изменениями, общий уровень плазменного клиренса составляет примерно половину по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Несмотря на данные изменения, коррекция дозы не требуется.У детей: при введении гранисетрона в дозе 20 мкг/кг массы тела клинически значимая разница в фармакокинетике у взрослых и детей отсутствовала.

Показания

- профилактика тошноты и рвоты при проведении цитостатической химиотерапии и лучевой терапии у взрослых.

Способ применения и дозы

Цитостатическая химиотерапия (профилактика)Внутрь по 1 мг 2 раза/сут или 2 мг 1 раз /сут не более 7 дней после начала цитостатической терапии. При этом первая доза должна быть принята за 1 час до начала цитостатической терапии.Лучевая терапия (профилактика)Внутрь 2 мг 1 раз/сут; при этом первая доза должна быть принята за 1 час до начала лучевой терапии.Специальный режим дозированияКитрил в форме таблеток не рекомендуются для применения у детей в возрасте до 12 лет, т.к. недостаточно данных, позволяющих установить оптимальный режим дозирования у данной возрастной группы. Для профилактики и лечения тошноты и рвоты при проведении цитостатической терапии у детей используется другая лекарственная форма препарата Китрил - концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Противопоказания

- период лактации (грудного вскармливания);- детский возраст до 12 лет (недостаточно данных, позволяющих установить оптимальный режим дозирования у данной возрастной группы);- повышенная чувствительность к гранисетрону или любому из компонентов препарата;- реакции гиперчувствительности к другим селективным антагонистам серотониновых 5-НТ3-рецепторов в анамнезе.С осторожностью: частичная кишечная непроходимость; беременность; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности Китрил назначается только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Китрил не оказывает тератогенного действия на животных, исследования у беременных женщин не проводились.Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Побочные действия

В большинстве случаев побочные реакции при применении препарата Китрил не были тяжелыми и переносились пациентами без прерывания терапии.Отмечены редкие и иногда тяжелые случаи проявления повышенной чувствительности (например, анафилаксия).Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, сонливость, слабость, тревога, беспокойство, головокружение.Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз (АЛТ, АСТ) обычно в пределах их нормальных значений, диспепсия, изжога, изменение вкусовых ощущений.Аллергические реакции: кожная сыпь, гипертермия, бронхоспазм, крапивница, зуд, реакции повышенной чувствительности.Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, боль в груди, снижение или повышение АД.Как и при применении других антагонистов серотониновых 5-НТ3-рецепторов, при терапии препаратом Китрил сообщалось о случаях изменений параметров ЭКГ, включая случаи увеличения интервала QT. Данные изменения были несущественными и, как правило, не имели клинического значения, в частности не имели признаков проаритмогенного действия.Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: кожная сыпь, отек/отек лица.Со стороны организма в целом: гриппоподобный синдром, включая лихорадку и озноб.

Передозировка

Симптомы: применение 38 мг гранисетрона в виде однократной в/в инъекции не сопровождалось развитием серьезных нежелательных эффектов, кроме легкой головной боли.Лечение: специфический антидот для препарата Китрилне известен. Показано проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

Китрил не влияет на активность изоферментов CYP3A4 (отвечающих за метаболизм некоторых наркотических анальгетиков).Эффективность препарата Китрил может быть усилена в/в введением дексаметазона (8-20 мг) до начала химиотерапии.In vitro исследования показали, что кетоконазол ингибирует метаболизм гранисетрона, что предполагает участие изофермента CYP3A.Специальных исследований по взаимодействию со средствами для общей анестезии не проводилось, но Китрил хорошо переносится при одновременном назначении с подобными препаратами и наркотическими анальгетиками.При индукции печеночных ферментов фенобарбиталом наблюдалось увеличение клиренса гранисетрона (при в/в введении) примерно на четверть.Не выявлено взаимодействия при одновременном назначении с бензодиазепинами, транквилизаторами, противоязвенными препаратами и цитостатическими лекарственными средствами, вызывающими рвоту.У пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами с известной способностью пролонгировать интервал QT и/или аритмогенной активностью, наблюдаемые изменения на ЭКГ при терапии препаратом Китрил могут привести к клинически значимым последствиям.

Особые указания

Пациенты с признаками частичной непроходимости кишечника после введения препарата Китрил должны находиться под наблюдением врача, т.к. Китрил может снижать моторику кишечника.Китрил безопасен для применения у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Китрил при в/в введении в дозе до 200 мкг/кг не оказывает клинически значимого влияния на ЭЭГ или результаты психометрических тестов.Как и при применении других 5-НТ3 антагонистов, при терапии препаратом Китрил сообщалось об изменениях параметров ЭКГ, включая случаи увеличения интервала QT. Данные изменения были несущественными и, как правило, не имели клинического значения, в частности не имели признаков проаритмогенного действия. Однако у пациентов с уже существующими аритмиями или заболеваниями, сопровождающимися нарушением сердечной проводимости, наблюдаемые изменения параметров ЭКГ при терапии препаратом Китрил могут привести к клинически значимым последствиям. В связи с этим следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с сопутствующими сердечными заболеваниями, получающим кардиотоксическую химиотерапию и/или имеющим сопутствующие электролитные нарушения.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанные о влиянии препарата Китрил на способность к вождению транспортного средства отсутствуют. Однако следует иметь в виду, что в единичных случаях при терапии препаратом Китрил сообщалось о сонливости и других нежелательных явлениях со стороны нервной системы.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении