Инструкция по применению
Латран Таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Профит Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ондансетрон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Ондансетрон

Состав

В 1 таблетке содержится: Активное вещество: ондансетрона гидрохлорида дигидрата в пересчете на основание – 4 мг.Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 60 мг, аэросил (кремния диоксид коллоидный) – 6 мг, крахмал картофельный – 28 мг, магния стеарат – 1 мг.Состав оболочки: гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза) – 1 мг, твин-80 (полисорбат) – 0,2 мг, тропеолин О – 0,01 мг, касторовое масло – 0,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При в/м введении Cmax в плазме достигается в течение 10 мин; после приема внутрь - примерно через 1,5 ч. Распределение ондансетрона одинаково при пероральном, в /м и в/в введении. Абсолютная биодоступность составляет около 60%. Связывание с белками плазмы - 70–76%. Подвергается метаболизму в печени. С мочой в неизмененном виде выделяется менее 5% препарата. Как после приема внутрь, так и при парентеральном введении T1/2 составляет около 3 ч, у пожилых больных может достигать 5 ч, а при выраженной печеночной недостаточности - 15–32 ч. При поражении почек (Cl креатинина меньше 15 мл/мин) T1/2 увеличивается на 4–5 ч, но это увеличение не имеет клинического значения

Показания

Предупреждение и устранение тошноты и рвоты, возникающих при цитостатической химиотерапии, радиотерапии или других формах лучевого воздействия, а так же послеоперационной тошноты и рвоты.

Способ применения и дозы

В онкологической практике для профилактики и купирования эметического синдрома при проведении радио- и химиотерапии:Цитостатическая терапияВыбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии.Для взрослых суточная доза составляет 8-24 мг, рекомендуются следующие режимы:При умеренной выраженности эметогенного действия химио- или радиотерапии:Взрослым и детям старше 12 лет назначают 8 мг ондансетрона за 1-2 часа до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь через 12 часов.Детям от 4 до 11 лет назначают 4 мг ондансетрона за 30 минут до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 4 мг внутрь через каждые 8 часов.Данные по применению при радиотерапии у детей до 12 лет отсутствуют.При высокой выраженности эметогенного действия химио- или радиотерапии:Рекомендуемая доза для взрослых (данные по применению у детей отсутствуют) составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.Для профилактики поздней или длительной рвоты:Взрослым следует продолжить прием препарата внутрь в дозе 8 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней после окончания основной терапии.Детям препарат назначается в дозе 5 мг/м2 поверхности тела внутривенно в течение не менее 15 минут непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг ондансетрона через 12 часов; лечение рекомендуется продолжить в дозе 4 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней.В хирургической практике для профилактики и купирования эметического послеоперационного синдрома: Предупреждение послеоперационной тошноты и рвотыВзрослым назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала наркоза общей анестезии.Детям для предотвращения и купирования послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется только парентерально.В отношении предотвращения и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей в возрасте до 2 лет достаточного опыта нет.При воздействии ионизирующих излучений Латран принимают внутрь в разовой дозе 8 мг (2 таблетки) за 1 час до или сразу после лучевого воздействия.Пожилые больныеИзменения дозы не требуется.Больные с поражениями почек и печениПри патологии почек изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется. При патологии печени суточную дозу снижают до 8 мг.Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебризохинаКоррекции суточной дозы или частоты приема ондансетрона не требуется.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;- I триместр беременности и период грудного вскармливания;- Детский возраст до 2-х лет (опыт применения у детей младше 2-х лет отсутствует, поэтому назначение лекарственного препарата Латран у этой категории пациентов противопоказано);- Детский возраст до 3-х лет (для дозировки 4 мг);- Детский возраст до 12 лет (для дозировки 8 мг).Если у Вас одно из перечисленных состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия.Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, экстрапирамидные нарушения.Со стороны пищеварительной системы: икота, сухость во рту, диарея, запор, бессимптомное преходящее повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови.Со стороны сердечно-сосудистой системы: боли в грудной клетке, депрессия сегмента ST, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.Прочие: «прилив» крови к коже лица, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, гипокалиемия (связь с приемом препарата однозначно не установлена).Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие Побочное эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия.При передозировке не рекомендуется применение ипекакуаны, т.к. маловероятно, что этот препарат будет эффективен в период антиэметического действия Латрана. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими препаратами

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой печени (цитохром Р450), требуется осторожность при совместном применении:- с ферментативными индукторами Р450 (CYP2D6 и CYP3A) (барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глютетимид, гризеофульвин, закись азота, папаверин, фенилбутазон, фенитоин и вероятно другие гидантоины, рифампицин, толбутамид);- с ингибиторами ферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A) (аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты - ингибиторы МАО, хлорамфеникол, циметидин, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы, дилтиазем, дисульфирам, эритромицин, вальпроевая кислота, вальпроат натрия, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил).

Особые указания

Реакции повышенной чувствительности при применении Латрана могут возникать у пациентов, ранее наблюдавшихся по поводу аналогичных реакций при применении других селективных антагонистов 5-НТ3-рецепторов.Больные с признаками непроходимости кишечника после применения препарата требуют регулярного наблюдения, т.к. ондансетрон может вызывать запор.Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. При необходимости готовый инфузионный раствор можно хранить до использования максимально в течение 24 ч при температуре 2–8 °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 нормальном освещении.

Условия хранения

Беречь от детей