

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Трописетрон, 5 мг, капсулы

Действующее вещество: Трописетрон (Tropisetron)

**Перед приемом 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трописетрон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трописетрон.
3. Прием препарата Трописетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трописетрон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Трописетрон, и для чего его применяют

Препарат Трописетрон относится к группе препаратов, называемых «противорвотными препаратами», которые принимают для подавления рвоты и тошноты.

### Показания к применению

Препарат Трописетрон применяется для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, а также для лечения тошноты и рвоты в послеоперационный период.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Трописетрон

#### Противопоказания

Не принимайте препарат Трописетрон:

- если у Вас аллергия на трописетрон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе блистка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детям до 2 лет – для профилактики тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, до 18 лет – для лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

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

Перед приемом препарата Трописетрон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас высокое кровяное давление, которое не стабилизируется медикаментозно;
- если у Вас серьезные заболевания почек или печени;
- если у Вас нарушение ритма сердца;
- если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты (см. также раздел «Другие препараты и препарат Трописетрон»).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Трописетрон с анестетиками, если у Вас нарушения сердечного ритма или проводимости или если Вам проводят лечение **антиаритмическими препаратами или блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, так как имеющий опыт одновременного применения ограничен.**

Если что-либо из вышеприведенного относится к Вам, сообщите врачу до начала лечения препаратом Трописетрон.

### **Другие препараты и препарат Трописетрон**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача:

- такие лекарства, как рифампицин (антибиотик) и фенобарбитал (препарат для лечения эпилепсии) могут снизить эффективность препарата Трописетрон и возможно, потребуется увеличение дозировки;
- препараты для лечения язвы желудка, такие как циметидин;
- препараты для лечения заболеваний сердца, так как этот эффект может усилиться.

### **Препарат Трописетрон с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Трописетрон следует принимать утром натощак. Вы должны принимать препарат, по крайней мере, за 1 час до завтрака.

Следует избегать одновременного приема препарата с алкоголем.

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

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

Лекарственный препарат Трописетрон противопоказан во время беременности. Во время применения препарата Трописетрон следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат Трописетрон оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как он может вызывать головокружение, усталость, а также снизить способность реагировать. При появлении этих симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Трописетрон содержит лактозы моногидрат**

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### 3. Прием препарата Трописетрон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

##### Взрослые

– *Профилактика тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией*

Препарат Трописетрон принимают в течение 6 дней по следующей схеме:

- в 1-й день перед химиотерапией препарат Трописетрон вводят внутривенно (см. Листок-вкладыш лекарственного препарата «Трописетрон, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения»);
- со 2-го по 6-й день по 1 капсуле (5 мг) 1 раз в сутки.

– *Лечение тошноты и рвоты в послеоперационный период*

Рекомендуемая доза составляет 2 мг внутривенно (см. Листок-вкладыш лекарственного препарата «Трописетрон, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения»).

##### Применение у детей и подростков

– *Профилактика тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией*

Как правило, рекомендуемая доза составляет 0,2 мг на кг массы тела у детей старше 2 лет. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг один раз в сутки.

Препарат Трописетрон можно принимать в виде раствора для применения внутрь. Для этого необходимое количество трописетрона, содержащегося в ампуле, смешивают с апельсиновым соком или содовым напитком и сразу же принимают внутрь за 1 час до завтрака.

– *Лечение тошноты и рвоты в послеоперационный период*

Применение препарата Трописетрон не рекомендовано для детей и подростков до 18 лет.

#### Способ применения

Препарат Трописетрон принимают внутрь. Препарат нужно принимать утром сразу после пробуждения или за 1 час до завтрака, запивая стаканом воды.

#### Если Вы приняли препарата Трописетрон больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Если Вы приняли слишком высокую дозу, у Вас возможны зрительные галлюцинации, последующее повышение артериального давления и снижение судорожного порога у пациентов с уже существующей гипертензией.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться медицинская помощь:**

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

- головная боль;

1181Б-2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- запор.

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

- головокружение;
- боль в животе;
- диарея;
- усталость.

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

- реакции гиперчувствительности;
- генерализованная крапивница (неравномерно распространенная сыпь, покрывающая большую часть тела);
- гипотония;
- приливы;
- одышка;
- чувство стеснения в груди;
- обморок.

#### Пострегистрационный опыт применения

Следующие нежелательные реакции наблюдались после регистрации лекарственного препарата (частоту оценить невозможно).

Реакции гиперчувствительности: сыпь; эритема (покраснение кожи или слизистой оболочки); сыпь или зуд, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и потеря сознания (это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции или анафилактического шока). В очень редких случаях сообщалось о коллапсе (резкое снижение артериального давления и нарушение кровообращения), остановке сердца и бронхоспазме (сужении дыхательных путей).

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

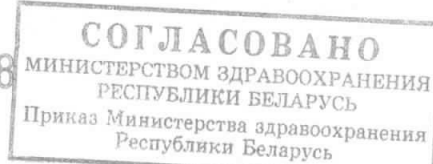
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>



## 5. Хранение препарата Трописетрон

Храните в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25° С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что упаковка, в которой находятся капсулы, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Трописетрон содержит

Действующим веществом является трописетрон (в виде трописетрона гидрохлорида).

Каждая капсула содержит 5 мг трописетрона (в виде трописетрона гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, повидон К-25, тальк, кальция стеарат, кукурузный крахмал.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

### Внешний вид препарата Трописетрон и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые белого цвета.

По 6 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждый блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

НД РБ

11815-2018



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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).