

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕМЕСЕТ®
(EMESET)

Склад:

діюча речовина: ондансетрон;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 4 мг або 8 мг ондансетрону (у вигляді ондансетрону гідрохлориду дигідрату);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, опадри білий Y-1-7000.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Код АТС А04А А01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Нудота та блювання, спричинені цитостатичною хіміотерапією та променевою терапією, а також профілактика та лікування післяопераційної нудоти та блювання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки застосовують внутрішньо. Вибір режиму дозування визначається вираженістю еметогенної дії протипухлинної терапії, що проводиться.

Хіміотерапія та променева терапія.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія: дорослим призначають 8 мг за 1 - 2 години до початку терапії з подальшим прийомом 8 мг через 12 годин після початку терапії.

Високоеметогенна хіміотерапія: пацієнтам, які отримують високоеметогенну хіміотерапію, препарат рекомендується вводити внутрішньовенно.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне застосування препарату в дозі 8 мг двічі на добу протягом до 5 днів з моменту закінчення хіміотерапії.

У випадку вираженої блювотної реакції при проведенні хіміотерапії ефективність ондансетрону може бути підвищена додатковим одноразовим внутрішньовенним введенням дексаметазону натрію фосфату в дозі 20 мг перед хіміотерапією.

Для запобігання післяопераційним нудоті і блюванню дорослим разову пероральну дозу 16 мг призначають за 1 годину до початку анестезії.

Дітям віком від 4 років ондансетрон у дозі 5 мг/м² поверхні тіла призначають у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'єкції, безпосередньо перед хіміотерапією, з подальшим застосуванням таблеток Емесет® у дозі 4 мг через 12 годин. Пероральне застосування препарату у дозі 4 мг двічі на добу може тривати до 5 днів після завершення курсу хіміотерапії.

Хворі літнього віку. Змінювати дозування препарату не потрібно.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Немає необхідності у зміні режиму дозування або шляху призначення препарату пацієнтам з порушенням функції нирок.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Пацієнти з печінковою недостатністю. У пацієнтів з помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс ондансетрону значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові – зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

Пацієнти з порушенням метаболізму спартеїну/дебрисоквіну. Період напіввиведення ондансетрону у хворих з порушенням метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів повторне введення призводить до такої ж концентрації препарату, що й у хворих з неушкодженим метаболізмом. Тому немає потреби у зміні режиму дозування для цієї групи пацієнтів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості негайного типу різного ступеня тяжкості, рідко – анафілаксія.

З боку нервової системи: головний біль, екстрапірамідні розлади, такі як окулогирний криз, дистонічні реакції без стійких клінічних наслідків, судомні напади, парестезії, загальна слабкість.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, біль у ділянці серця (з депресією сегмента ST або без неї), брадикардія, гіперемія обличчя, відчуття жару, рідко – артеріальна гіпотензія.

З боку органів дихання: гикавка.

З боку травного тракту: сухість у роті, запор або діарея.

Гепатобіліарна система: безсимптомне підвищення показників функції печінки. Ці випадки спостерігаються головним чином у хворих, які лікуються хіміотерапевтичними препаратами, що містять цисплатин.

Передозування.

При передозуванні можливі порушення зору, запор, артеріальна гіпотензія, вазовагальні епізоди з транзиторною AV-блокадою.

Лікування. Рекомендується контролювати стан пацієнта для своєчасного виявлення ознак інтоксикації і проводити симптоматичну терапію залежно від стану пацієнта. Специфічного антидоту немає.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування в період вагітності або годування груддю.

Діти.

Досвід застосування ондансетрону для лікування дітей до 4 років обмежений.

Особливості застосування.

При лікуванні пацієнтів з проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT₃ (серотонінових) рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості.

Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібно ретельне спостереження за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування ондансетрону.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливі побічні ефекти з боку нервової системи, пацієнтам під час лікування препаратом рекомендується утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психічних і рухових реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Ондансетрон метаболізується різноманітними ферментами цитохромому P₄₅₀ печінки: CYP3A4, CYP2D6 та CYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму ондансетрону гальмування або зменшення активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит CYP2D6) у звичайних умовах компенсується іншими ферментами і не буде мати значного впливу на загальний кліренс креатиніну.

Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин. У пацієнтів, які лікуються потенційними індукторами CYP3A4

(наприклад, фенітоїном, карбамазепіном і рифампіцином), кліренс ондансетрону збільшується, і його концентрація у крові зменшується.

Трамадол. За даними невеликої кількості клінічних досліджень ондансетрон може зменшувати аналгетичний ефект трамадолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ондансетрон – високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Застосування цитостатичної хіміотерапії і радіотерапії можуть спричинити підвищення рівня серотоніну внаслідок подразнення слизової оболонки шлунка і тонкого кишечника, що, у свою чергу, шляхом активації вагусних аферентних волокон, які містять 5HT₃-рецептори, спричиняє блювотний рефлекс. Подразнення вагусних аферентних волокон може призвести до підвищення рівня серотоніну і в *area postrema*, що знаходиться в нижній частині четвертого шлуночка мозку. Це також спричиняє виникнення блювання внаслідок стимуляції розташованих там 5HT₃-рецепторів. Ондансетрон гальмує появу блювотного рефлексу внаслідок антагоністичної дії на 5HT₃-рецептори, що знаходяться на нейронах як центральної, так і периферичної нервової системи. Очевидно, на цьому механізмі дії базується запобігання і терапія післяопераційного і спричиненого цитостатичним лікуванням блювання та нудоти.

Фармакокінетика. Ондансетрон при пероральному застосуванні досягає максимуму концентрації у плазмі приблизно через 1,5 години. Біодоступність препарату – приблизно 60 %. Зв'язування з білками плазми становить 70-76 %. В організмі активно метаболізується. Час напіввиведення – майже 3 години, у людей літнього віку може досягати 5 годин, а при тяжкому ураженні печінки – 15-32 годин. Метаболіти виводяться з калом і сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 4 мг: двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з маркуванням “4” на одному боці і гладкі з іншого;

таблетки по 8 мг: двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з маркуванням “8” на одному боці і розподільчою рисою на іншому.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 6 таблеток у стріпах. По 1 стріпу в картонній коробці.

Виробник.

Ципла Лтд.

Місцезнаходження.

Центральний офіс: Мумбаї Централ, Мумбаї – 400 008, Індія.