

**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 5HT<sub>3</sub> (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/м<sup>2</sup> 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](http://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 5HT<sub>3</sub> (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 P<sub>450</sub> 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 анальгетичний ефект трамадолу.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Ондансетрон – високоселективний антагоніст 5HT<sub>3</sub> (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 5HT<sub>3</sub>-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 5HT<sub>3</sub>-рецепторів. Ондансетрон гальмує появу блювотного рефлексу внаслідок антагоністичної дії на 5HT<sub>3</sub>-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 рискою 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.