

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОНДАНСЕТРОН
(ONDANSETRON)

Склад:

діюча речовина: ондансетрон;

1 таблетка містить ондансетрон у вигляді гідрохлориду дигідрату 4 мг або 8 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований, титану діоксид Е 171, гліцерол триацетат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протиблювотні засоби і препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Ондансетрон. Код АТС А04А А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Нудота та блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією, променевою терапією; профілактика нудоти та блювання у післяопераційному періоді.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ондансетрону або до інших компонентів препарату; вагітність та період годування груддю, дитячий вік до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Ондансетрон застосовують внутрішньо.

Нудота та блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією:

Дорослі

Дозу визначають індивідуально, залежно від дози та комбінації режимів хіміотерапії та променевої терапії, що застосовуються. Рекомендована одноразова доза – 8 мг за 1-2 години до лікування, а в подальшому – по 8 мг кожні 12 годин. Якщо застосовуються високі дози хіміотерапії та променевої терапії, призначають Ондансетрон у вигляді розчину для ін'єкцій.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання слід приймати таблетки Ондансетрон ще 5 днів після закінчення курсу лікування. Рекомендована пероральна доза – по 8 мг двічі на добу.

Діти

Дітям старше 4 років Ондансетрон спочатку призначають одноразово у вигляді розчину для ін'єкцій внутрішньовенно, безпосередньо перед хіміотерапією з наступним призначенням таблеток Ондансетрону по 4 мг через 12 годин. Пероральне застосування таблеток по 4 мг двічі на добу повинно тривати ще 5 днів після завершення курсу лікування.

Післяопераційні нудота та блювання:

Дорослі

Для профілактики післяопераційної нудоти та блювання призначають по 8 - 16 мг препарату внутрішньо за одну годину до анестезії.

Хворі літнього віку

Досвід застосування Ондансетрону для профілактики й лікування післяопераційної нудоти та блювання у людей літнього віку обмежений, однак препарат добре переноситься хворими старше 65 років, які отримують хіміотерапію. Зміни дози, частоти та схеми лікування не потребується.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Оскільки Ондансетрон не впливає на функцію нирок, змінювати дозу та схему лікування в цьому випадку немає необхідності.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Для пацієнтів з помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс ондансетрону значно знижується, період напіввиведення із сироватки крові зростає. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 8 мг ондансетрону (як розчину/таблеток або як розчину для ін'єкцій).

У випадку невчасного прийняття препарату не дозволяється прийом подвійної дози.

Побічні реакції.

Імунна система: рідко – реакції гіперчутливості негайного типу, часом тяжкі, аж до анафілаксії.

Центральна нервова система: головний біль, судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідальні реакції, такі як окулогирний криз, дистонічні реакції і дискінезія без стійких клінічних наслідків).

Органи зору: скороминущі зорові розлади, минуща сліпота.

Серцево-судинна система: аритмія, біль у ділянці серця (з пригніченням сегмента ST або без нього), брадикардія, артеріальна гіпотензія, припливи.

Шлунково-кишковий тракт і печінка: гикавка, сухість у роті, запор або діарея, іноді – транзиторне підвищення активності амінотрансфераз, недостатність функції печінки.

Алергічні реакції: кропив'янка, бронхоспазм, ларингоспазм, ангіоневротичний набряк.

Передозування.

У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, які застосовували препарат у рекомендованих дозах (див. розділ „Побічні реакції”). Специфічного антидоту не існує, тому у випадках передозування застосовується симптоматична та підтримуюча терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ондансетрон не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Особливості застосування.

При нестерпному блюванні внаслідок хіміотерапії ефективність препарату можна підвищити шляхом разового внутрішньовенного введення глюкокортикоїдів (наприклад, 20 мг дексаметазону) до початку хіміотерапії.

При лікуванні пацієнтів з проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT₃ (серотонінових) рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості й до ондансетрону. Дуже рідко зустрічалися тимчасові зміни ЕКГ, включаючи подовження інтервалу QT.

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

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ондансетрон не прискорює і не гальмує метаболізм інших препаратів при одночасному їх застосуванні. Препарат не взаємодіє з темазепамом, фуросемідом, трамадолом та пропофолом.

Ондансетрон метаболізується різноманітними ферментами цитохрому P-459 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 впливає на загальний кліренс креатиніну, або впливає незначною мірою.

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 – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хімотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювотного рефлексу, виявляючи антагоністичну дію відносно 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторну активність пацієнта і не виявляє седативного ефекту.

Фармакокінетика. Основна частина введеної дози піддається метаболізму в печінці. Із сечею у незміненому стані виводиться менше 5 % препарату. Період напіввиведення – приблизно 3 години (у хворих літнього віку – 5 годин). Зв'язування з білками плазми – 70-76 %.

У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 15 – 60 мл/хв) зменшується як системний кліренс, так і об'єм розподілу ондансетрону, результатом чого є незначне і клінічно незначуще збільшення періоду напіввиведення препарату. Фармакокінетика ондансетрону практично не змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня, які перебувають на постійному гемодіалізі. У пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю тяжкого ступеня системний кліренс ондансетрону помітно зменшується при збільшенні періоду напіввиведення (15 – 32 годин).

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С.
Препарат зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Технолог».

Місцезнаходження. 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.