

**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 5HT<sub>3</sub> (серотонінових) рецепторів. Ондансетрон. Код АТС А04А А01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Нудота та блювання, спричинені цитотоксичною хімотерапією, 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 хімотерапією та променевою терапією:

*Дорослі*

Дозу визначають індивідуально, залежно від дози та комбінації режимів хімотерапії 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 хімотерапії 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 хімотерапією 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 хімотерапію. 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 5HT<sub>3</sub> (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 анальгетичний ефект трамадолу.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT<sub>3</sub> (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 5HT<sub>3</sub>-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.