

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОНДАНСЕТРОН**  
**(ONDANSETRON)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** ondansetron, (3RS)-9-метил-3-[(2-метил-1H-імідазол-1-іл)-метил]-1,2,3,9-тетрагідро-4H-карбазол-4-ОН гідрохлориду дигідрат;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора, безбарвна рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на ондансетрон 2 мг;

**допоміжні речовини:** кислота лимонна, натрію цитрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протиблювотні засоби і препарати, що усувають нудоту.

Антагоністи 5HT<sub>3</sub>-рецепторів серотоніну. Код АТС А04А А01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Протиблювотний засіб. Механізм дії зумовлений конкурентною високоселективною блокадою центральних і периферичних 5HT<sub>3</sub> рецепторів серотоніну (рецептори тригерної зони, блювотного центру). Пригнічує блювотний рефлекс, усуваючи та попереджаючи нудоту при застосуванні цитотоксичних хіміотерапевтичних засобів, променевої терапії, у післяопераційний період. При багаторазовому застосуванні уповільнює перистальтику і проходження вмісту по кишечнику.

*Фармакокінетика.* При внутрішньовенному введенні у дозі 0,15 мг/кг дорослим до 75 років максимальна концентрація у крові становить, у середньому, близько 100 нг/мл, в осіб старше 75 років – 170 нг/мл. При внутрішньовенній інфузії 32 мг протягом 15 хвилин максимальна концентрація досягає 264 нг/мл. При внутрішньом'язовому введенні максимальна концентрація ондансетрону у крові реєструється через 10 хвилин після ін'єкції і становить близько 25 нг/мл. Зв'язування з білками плазми - 70-76%. Основна частина введеної дози (85-90%) гідрокслюється у печінці за участі цитохрому Р 450 до сполук індольного циклу, а далі кон'югує з глюкуроновою і сірчаною кислотами. Загальний об'єм розподілу становить 1,9 л/кг, період напіввиведення залежно від віку - від 3,5 до 5,5 години. Препарат екскретується з організму нирками, при цьому 5% введеної дози виводиться у незміненому вигляді. Фармакокінетичні параметри ондансетрону не змінюються при його багаторазовому введенні.

У дітей, а також у осіб з ураженнями печінки зменшується загальний кліренс, у пацієнтів похилого віку збільшується період напіввиведення і загальний кліренс препарату. У пацієнтів з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 15-60 мл/хв) знижені системний кліренс і об'єм розподілу ондансетрону, результатом чого є клінічно незначуще невелике збільшення періоду напіввиведення препарату. У жінок рівень максимальної концентрації і біодоступність препарату вищі, а кліренс і рівень розподілу нижчі, ніж у чоловіків.

**Показання до застосування.** Профілактика та лікування нудоти та блювання, спричинених цитотоксичною хіміо- або променевою терапією; післяопераційних нудоти та блювання.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат може вводитися внутрішньом'язово чи внутрішньовенно, шляхом одноразової повільної ін'єкції чи шляхом інфузії. Для приготування розчину ондансетрону для інфузії можуть застосовуватися 0,9% розчин натрію хлориду, 5% розчин глюкози, розчин Рінгера. Розчин ондансетрону для інфузійного введення готують безпосередньо перед введенням; однак у разі необхідності його можна зберігати до повного використання не більше 24 годин при температурі 2-8°C. Під час проведення інфузії не потрібне захисту від світла при нормальному освітленні.

*Еметогенна хіміотерапія та променева терапія*

Дорослим призначають розчин у дозі 8 мг внутрішньовенно, повільно, безпосередньо перед проведенням хіміотерапії.

*Високоеметогенна хіміотерапія*

- одноразова доза 8–32 мг внутрішньовенно, повільно, безпосередньо перед проведенням хіміотерапії; при введенні в дозі вище 8 мг Ондансетрон необхідно розчинити в 50–100 мл 0,9% розчину натрію хлориду або іншого сумісного розчину для внутрішньовенного введення та проводити інфузію не менше 15 хвилин;
- доза 8 мг внутрішньовенно, повільно, безпосередньо перед проведенням курсу хіміотерапії, потім 2 рази внутрішньовенно, повільно, в дозі 8 мг з інтервалом 2–4 години або внутрішньовенно краплинно в дозі 1 мг/год протягом 24 годин.

Вибір режиму дозування встановлюють індивідуально, залежно від ступеня вираженості еметогенного ефекту.

Дітям можна призначати у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 5 мг/м<sup>2</sup> безпосередньо перед проведенням хіміотерапії.

*Післяопераційні нудота і блювання*

*Дорослі.* Можливо призначення 4 мг у вигляді повільного внутрішньовенного введення або внутрішньом'язової ін'єкції під час індукції анестезії. Для усунення розвитку післяопераційних нудоти і блювання рекомендується одноразове введення 4 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно повільно.

*Діти.* Для запобігання післяопераційним нудоті і блюванню можна призначити в дозі 0,1 мг/кг (максимально 4 мг) у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції до, під час або після початку анестезії. Для усунення розвитку післяопераційних нудоти і блювання рекомендується одноразове введення в дозі 0,1 мг/кг (максимально 4 мг) внутрішньом'язово або внутрішньовенно повільно.

**Побічна дія.**

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, тимчасове порушення гостроти зору (при швидкому внутрішньовенному введенні), спонтанні рухові розлади, напади судом, пригнічення центральної нервової системи, парестезії, слабкість, екстрапірамідна симптоматика, непритомність;

*з боку серцево-судинної системи:* відчуття жару і припливу крові до обличчя, аритмія, тахікардія або брадикардія, гіпотензія або гіпертензія;

*з боку травної системи:* запор, діарея, гикавка, сухість у роті, транзиторне підвищення активності амінотрансфераз, недостатність функції печінки;

*алергічні реакції:* кропив'янка, бронхоспазм, у поодиноких випадках – анафілактичні реакції;

*інші:* кашель, болі у грудній клітці (ангінозного типу), почервоніння и печіння у місці ін'єкції.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Недостатність функції печінки; хірургічні операції на черевній порожнині; вагітність (особливо I триместр); період лактації; дитячий вік: при хіміо- і променевої терапії – до 4 років; при анестезії – до 2 років.

**Передозування.** При передозуванні можливо загострення симптомів, що описані у розділі «Побічна дія».

Лікування: відміна препарату і симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Специфічного антидоту немає.

**Особливості застосування.** При призначенні пацієнтам з помірними і вираженими порушеннями функції печінки не рекомендується перевищувати дозу 8 мг/добу. При дуже вираженій блювотній реакції в результаті хіміотерапії ефективність препарату можна підвищити шляхом разового внутрішньовенного введення глюкокортикоїдів (наприклад 20 мг дексаметазону) до початку хіміотерапії.

З обережністю призначають пацієнтам, які мають в анамнезі реакції гіперчутливості до інших

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
селективних антагоністів серотонінових 5HT<sub>3</sub>-рецепторів. З обережністю та під ретельним медичним наглядом слід застосовувати препарат при лікуванні пацієнтів з ознаками підгострої непрохідності кишечнику.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Препарат у вигляді інфузійного розчину при концентрації ондансетрону 16 160 мкг/мл (8 мг/500 мл 8 мг/50 мл) може вводитися через Y-подібний катетер сумісно з такими препаратами:

цисплатин у концентрації до 0,48 мг/мл протягом 1 8 годин;

карбоплатин у концентрації 0,18-9,90 мг/мл протягом 10 60 хвилин;

5-фторурацил у концентрації до 0,8 мг/мл зі швидкістю не менше 20 мл/год, при цьому слід враховувати, що більш високі концентрації 5-фторурацилу можуть спричинювати преципітацію ондансетрону;

етопозид у концентрації 0,14 0,25 мг/мл протягом 30 60 хвилин;

цефтазидим у дозі 0,025 2,0 г, розведений водою для ін'єкцій відповідно до рекомендацій виробника, у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;

циклофосфамід у дозі 0,1 1,0 г, розведений водою для ін'єкцій відповідно до рекомендацій виробника, у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;

доксорубіцин у дозі 10 100 мг, розведений водою для ін'єкцій відповідно до рекомендацій виробника, у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;

дексаметазон у дозі 20 мг внутрішньовенно, повільно, протягом 2 5 хвилин сумісно з 8 32 мг ондансетрону у 50 100 мл розчину.

Препарат не слід застосовувати в одному шприці або в одній крапельниці з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування інгібіторів мікросомальних печінкових ферментів системи цитохрому Р 450 може збільшувати час напіввиведення і знижувати загальний кліренс препарату.

При одночасному застосуванні з індукторами мікросомальних печінкових ферментів системи цитохрому Р 450 (барбітурати, карбамазепін, каризопродол, глутетимід, гризеофульвін, закис азоту, папаверін, фенілбутазон, фенітоїн та інші гідантоїни, рифампіцин, толбутамід) можливо зниження клінічної ефективності препарату.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 2 мл або по 4 мл в ампулах, по 5 ампул в касету та пачку.

**Виробник.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.