

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОСЕТРОН®
(OSETRON)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ондансетрон; (±)-1,2,3,4-Тетрагідро-9-метил-3-[(2-метил-1*H*-імідазол-1-іл)метил]-4*H*-карбазол-4-он гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклі, з тисненням товарного знаку фірми з одного боку та гладкі з іншого;

склад: 1 таблетка містить ондансетрону гідрохлориду еквівалентно ондансетрону 4 мг або 8 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, тальк, пропіленгліколь.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакологічна група. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT₃-рецепторів серотоніну. Код АТС А04А А01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ондансетрон – протиблювотний засіб із групи антагоністів серотоніну. Селективно блокує 5HT₃-рецептори центральної і периферичної нервової системи, у т. ч. в нейронних центрах, що регулюють блювотні рефлекси. Препарат має анксиолітичну активність, не викликає змін концентрації пролактину в плазмі крові, порушення координацій руху або зниження активності і працездатності.

Фармакокінетика. Біодоступність ондансетрону після перорального прийому становить 60 %. В організмі активно метаболізується, метаболіти виводяться з калом і сечею. Після перорального прийому максимальна концентрація досягається через 1,6 години. Період напіввиведення — 3 години; у людей літнього віку — до 5 годин. Зв'язування з білками плазми крові — 70 - 76 %.

Показання для застосування. Нудота та блювання, викликані цитотоксичною хіміотерапією або променевою терапією; для профілактики та лікування післяопераційної нудоти та блювання.

Спосіб застосування та дози. *Осетрон таблетки* застосовують внутрішньо. Вибір режиму дозування визначається вираженістю еметогенної дії протипухлинної терапії. Добова доза, як правило, складає 8-32 мг.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія.

Дорослим призначають 8 мг за 1-2 години до проведення лікування з наступним прийомом 8 мг кожні 12 годин терміном до 5 днів з моменту закінчення хіміотерапії. При виборі дози необхідно враховувати тяжкість блювання. У випадку вираженого блювання ефективність ондансетрону може бути підвищена шляхом разового внутрішньовенного введення глюкокортикостероїдів (наприклад, 20 мг дексаматазону натрію фосфату на початку хіміотерапії).

Для запобігання нападам пізнього та відстроченого блювання рекомендується після перших 24 годин приймати *Осетрон* внутрішньо по 8 мг двічі на добу строком до 5 днів.

Післяопераційна нудота і блювання.

Дорослим для запобігання післяопераційної нудоти та блювання *Осетрон* можна призначати внутрішньо по 16 мг за годину до анестезії.

Змінювати режим дозування у пацієнтів літнього віку та хворих з порушенням функції нирок немає потреби. У пацієнтів з вираженими порушеннями функції печінки максимальна добова доза не повинна перевищувати 8 мг на добу.

Дітям від 4 років можна призначати препарат *Осетрон* із розрахунку 5 мг/м² поверхні тіла

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
внутрішньовенно безпосередньо перед початком хіміотерапії, потім через 12 годин – по 4 мг внутрішньо; рекомендується продовжити лікування препаратом по 4 мг 2 рази на добу перорально протягом наступних 5 днів.

Побічна дія. В цілому препарат добре переноситься хворими, але трапляються побічні реакції: головний біль, нездужання/втомленість, запор, діарея, запаморочення, відчуття тепла або припливу крові до обличчя, транзиторне безсимптомне підвищення активності трансаміназ у сироватці крові. Рідко відмічались висипи, реакції гіперчутливості негайного типу, бронхоспазм, тахікардія, гіпокаліємія, транзиторні порушення зору, мимовільні рухи.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ондансетрону, вагітність, годування груддю.

Передозування. При введенні одноразово 48 мг ондансетрону відмічалась гіпотензія та виражена слабкість. Специфічних антидотів немає, при передозуванні необхідно проводити симптоматичну терапію.

Особливості застосування. При застосуванні у пацієнтів з помірними і вираженими порушеннями функції печінки рекомендується не перевищувати дозу 8 мг/добу.

Осетрон не викликає тератогенних ефектів у тварин, однак клінічних даних про безпеку застосування у жінок в період вагітності немає. Осетрон проникає в грудне молоко, тому годування груддю потрібно відмінити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ондансетрон метаболізується ферментативною системою цитохром Р₄₅₀, таким чином, індуктори або інгібітори мікосомальних ферментів можуть змінювати кліренс та період напіввиведення препарату; з обережністю слід застосовувати з індукторами ферментів (барбітурати, карбамазепін, каризопродол, глутетимід, гризеофульвін, закис азоту, папаверін, фенілбутазон, фенітоїн, ріфампіцин, толбутамід),

з інгібіторами ферментів (аллопуринол, макролідні антибіотики, інгібітори MAO, хлорамфенікол, циметидин, естрогенвмісні контрацептиви, дилтиазем, дисульфірам, вальпроева кислота, вальпротат натрію, еритроміцин, флуконазол, фторхінолони, ізоніазид, кетоконазол, ловастатин, метронідазол, омепразол, пропранолол, хінідин, хінін, верапаміл).

Ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, тамазепамом, фуросемідом, трамадолом і пропофолом. Кармусти́н, етопозид, цисплатин не впливають на фармакокінетику ондансетрона.

Умови та терміни зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 15-25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток по 4 мг або по 8 мг в стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці.

Виробник. "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд", Індія.

Адреса. Plot No. 137 & 138, S.V.C.I.E., Bollaram – 502325, Andhra Pradesh, India.