

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ондансетрон САНДОЗ
(Ondansetron SANDOZ)

Склад:

діюча речовина: ondansetron (ондансетрон), (3RS)-9-метил-3-[(2-метил-1H-імідазол-1-іл)-метил]-1,2,3,9-тетрагідро-4H-карбазол-4-ОН гідрохлориду дигідрат;

1 таблетка містить ондансетрону 4 мг або 8 мг у формі гідрохлориду дигідрату;

допоміжні речовини: лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат;

оболонка: опадрі жовтий® 32K52911, гіпромелоза, лактози моногідрат, титану діоксид (E 171), гліцерол триацетат, заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Нудота та блювання, спричинені цитотоксичною хіміо- або променевою терапією; профілактика і лікування нудоти та блювання в післяопераційному періоді.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ондансетрону або до інших компонентів препарату, або до будь-яких антагоністів 5HT₃-рецепторів.

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 кожні 12 годин протягом наступних 5 днів з моменту закінчення курсу протипухлинної терапії.

Високоеметогенна хіміотерапія: пацієнтам, які отримують високоеметогенну хіміотерапію, препарат рекомендується вводити внутрішньовенно.

Рекомендовані дози при пероральному застосуванні – 8 мг 2 рази на добу протягом всього курсу хіміотерапії. Для запобігання нападів пізнього та відстроченого блювання після перших 24 годин рекомендується продовжити прийом препарату в цій дозі протягом наступних 5 днів після закінчення курсу хіміотерапії.

Діти. Дітям старше 2 років ондансетрон призначають у вигляді повільної разової внутрішньовенної ін'єкції в дозі 5 мг/м² поверхні тіла безпосередньо перед початком хіміотерапії, потім через 12 годин приймають 4 мг (1 таблетка) перорально; рекомендується продовжити лікування в дозі 4 мг на добу внутрішньо протягом наступних 5 днів після закінчення курсу протипухлинної терапії.

Нудота і блювання, що виникли після операції.

Дорослі: для запобігання післяопераційної нудоти та блювання препарат можна призначати внутрішньо в дозі 16 мг за 1 годину до анестезії або в дозі 8 мг за 1 годину до анестезії, потім додатково приймають ще дві дози по 8 мг з інтервалом у 8 годин.

Хворі літнього віку. Змінювати дозу препарату немає потреби.

Хворі з ураженням нирок та печінки. При ураженні нирок змінювати звичайну добову дозу і частоту введення препарату не потрібно. При значному ураженні печінки зменшується кліренс ондансетрону, причому збільшується період напіввиведення його з плазми, тому максимальну добову дозу необхідно знизити до 8 мг.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: головний біль, мимовільні рухові розлади, напади судом, парестезії, слабкість.

З боку серцево-судинної системи: біль у грудній клітці (у поодиноких випадках з депресією ST сегмента), брадикардія, аритмії, артеріальна гіпотензія.

З боку травної системи: гикавка, сухість у роті, запори або діарея; іноді – транзиторне підвищення активності амінотрансфераз, недостатність функції печінки.

Інші: відчуття жару і припливу крові до обличчя, гіпокаліємія.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, запор, артеріальна гіпотензія, вазовагусний епізод з транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня.

Лікування: відміна препарату і симптоматична терапія, спрямована на підтримку життєво важливих функцій. Застосування протиблювотних заходів не рекомендується через протиблювотну дію самого препарату. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Обмежені дані застосування препарату у вагітних не показали побічного впливу на вагітність або на стан плода/новонародженого. Але оскільки ці дані обмежені, Ондансетрон САНДОЗ можна застосовувати у період вагітності (особливо I триместр) тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Ондансетрон виділяється з материнським молоком, тому під час застосування препарату необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Для профілактики і лікування нудоти і блювання після операції у дітей старше 2 років ондансетрон призначають в іншій лікарській формі (розчин для ін'єкцій).

Особливості застосування.

При призначенні пацієнтам з помірними і вираженими порушеннями функції печінки не рекомендується перевищувати дозу 8 мг на 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.

У деяких пацієнтів з надмірною чутливістю до інших високоселективних антагоністів 5HT₃ (серотонінових) рецепторів відзначалася реакція підвищеної чутливості й до ондансетрону. Ондансетрон збільшує час проходження через товсту кишку, тому за хворими з ознаками підгострої непрохідності кишечника після застосування препарату потрібне особливе спостереження.

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

До з'ясування індивідуальної реакції на ондансетрон під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ондансетрон метаболізується ферментною системою цитохрому P₄₅₀ печінки, тому індуктори або

інгібітори ферментів можуть змінювати його кліренс і період напіввиведення.

Слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні:

- з індукторами ферментів CYP_{2D6} і CYP_{3A} (барбітурати, карбамазепін, каризопродол, глутетимід, гризеофульвін, закис азоту, папаверин, фенілбутазон, фенітоїн, рифампіцин, толбутамід);
- з інгібіторами ферментів CYP_{2D6} і CYP_{3A} (алопуринол, макролідні антибіотики, антидепресанти (інгібітори MAO), хлорамфенікол, циметидин, естрогенвмісні пероральні контрацептиви, дилтіазем, дисульфірам, флуконазол, фторхінолони, ізоніазид, кетоконазол, ловастатин, метронідазол, омепразол, пропранолол, хінідин, хінін, верапаміл).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ондансетрон – високоселективний антагоніст 5-HT₃ (серотонінових) рецепторів. Лікарські засоби для цитостатичної хіміотерапії і радіотерапії можуть спричинити підвищення рівня серотоніну внаслідок подразнення слизової оболонки шлунка і тонкого кишечника, що, в свою чергу шляхом активації вагусних аферентних волокон, які містять рецептори 5HT₃, спричиняє блювотний рефлекс. Подразнення вагусних аферентних волокон може призвести до підвищення рівня серотоніну в *area postrema*, що знаходиться в нижній частині четвертого шлуночка мозку, що також сприяє виникненню блювання внаслідок стимуляції розташованих там рецепторів 5HT₃. Ондансетрон гальмує появу блювотного рефлексу внаслідок антагоністичної дії на рецептори 5HT₃, що знаходяться на нейронах як центральної, так і периферичної нервової системи. Очевидно, на цьому механізмі дії базується попередження та лікування нудоти та блювання як після операції, так і спричинених цитотоксичною терапією.

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

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: жовті, плоскі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, гладенькі з обох боків.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 (1 – 10) блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Новартіс Лтд, Бангладеш, для Сандоз Фармасьютікалз д.д. Словенія.

Місцезнаходження.

Фарма Планта, Шераг Алі Маркет, Сквіб Род, Тонгі, Газіпур, Бангладеш.