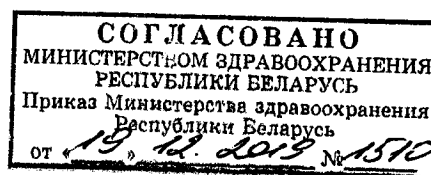


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

## ОНДАНСЕТРОН

**Торговое название:** Ондансетрон.

**Международное непатентованное наименование:** Ondansetron.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 8 мг.

**Описание:** таблетки покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью, светлого коричневатого-желтого цвета, с риской. Риски не предназначена для деления таблетки на две равные части.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества* – ондансетрона – 8 мг; *вспомогательные вещества* – натрия крахмалгликолят, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактозы моногидрат, Аквариус Префед (гипромеллоза, кополивидон, полиэтиленгликоль, каприловый каприновый триглицерид, полидекстроза Е 1200, титана диоксид Е 171, железа оксид желтый Е 172).

**Фармакотерапевтическая группа:** противорвотные средства и средства для устранения тошноты. Антагонисты серотониновых (5HT<sub>3</sub>)-рецепторов.

**Код АТХ:** А04АА01.

### Показания к применению

- профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией у взрослых;

- профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей с 12 лет;

- профилактика тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у взрослых.

### Способ применения и дозы

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*При профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией у взрослых.* Выбор режима дозирования определяется тяжестью рвоты, вызываемой проводимой противоопухолевой терапией, зависит от дозы и комбинации используемых средств.

Рекомендуемая доза составляет 8 мг ондансетрона за 1–2 ч до начала проведения цитостатической химиотерапии или лучевой терапии с последующим пероральным приемом 8 мг каждые 12 ч в течение не более 5 дней. При тяжелой рвоте, вызываемой противоопухолевой терапией разовая доза перорального ондансетрона составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном в дозе 12 мг внутрь за 1–2 ч до начала проведения химиотерапии.

Спустя 24 ч можно продолжить прием ондансетрона в течение не более 5 дней в дозе 8 мг 2 раза в сутки.

*Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции почек.* Коррекция дозы для пероральной формы препарата не требуется.

*Пациенты с нарушением функции печени средней и тяжелой степени.* У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

*Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина.* Коррекция суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

*Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей с 12 лет.* Расчет дозы проводят на основании площади поверхности тела. В первые сутки рекомендуется **внутривенное** введение препарата непосредственно перед проведением химиотерапии с последующим **пероральным** приемом препарата через 12 ч в дозе  $5\text{мг}/\text{м}^2$  (но не более 8 мг). Прием ондансетрона внутрь может быть

продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии. Не должны превышать дозы, применяемые для взрослых.

*Таблица расчета дозы на основании площади поверхности тела.*

Площадь поверхности тела	День 1	День 2-6
>0,6 м <sup>2</sup> и <1, м <sup>2</sup>	5 мг/м <sup>2</sup> внутривенно, затем 4 мг внутрь через 12 ч	4 мг внутрь каждые 12 ч
>1,2 м <sup>2</sup>	5 мг/м <sup>2</sup> внутривенно или 8 мг внутривенно, затем 8 мг внутрь каждые 12 ч	8 мг внутрь каждые 12 ч

*Примечание: внутривенная доза не должна превышать 8 мг. Суммарная суточная доза (вводимая внутривенно и перорально) не должна превышать 32 мг.*

*Допускается проводить расчет дозы ондансетрона для детей в возрасте 12–18 лет на основании массы тела. При этом общая суточная доза, рассчитанная на основании массы тела больше, чем общая суточная доза, рассчитанная на основании площади поверхности тела.*

Ондансетрон следует вводить внутривенно непосредственно перед химиотерапией в виде однократной дозы 0,15 мг/кг. Однократно вводимая внутривенно доза не должна превышать 8 мг. Еще две внутривенные инъекции в дозе 0,15 мг/кг могут быть введены с интервалом в 4 ч. Пероральный прием препарата может начаться через 12 ч после окончания курса химиотерапии и может быть продолжен в течение до 5 дней.

*Таблица расчета дозы на основании массы тела.*

Масса тела	День 1	День 2-6
Более 10 кг	До 3 доз по 0,15 мг/кг внутривенно каждые 4 ч	4 мг ондансетрона внутрь каждые 12 ч

*Примечание: внутривенная доза не должна превышать 8 мг. Суммарная суточная доза (вводимая внутривенно и перорально) не должна превышать 32 мг.*

*При необходимости перорального приема 4 мг ондансетрона рекомендуется применять таблетку данной дозировки другого производителя.*

*Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты у взрослых. Рекомендуется прием 16 мг ондансетрона перорально за 1 ч до проведения*

наркоза. Для лечения послеоперационной тошноты и рвоты рекомендуется использовать парентеральное введение ондансетрона.

### ***Особые группы пациентов***

*Дети в возрасте от 12 до 18 лет.* Для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендовано парентеральное применение ондансетрона.

*Пациенты пожилого возраста.* Ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получавшими химиотерапию.

*Пациенты с нарушением функции почек, медленным метаболизмом спартеина-дебризохина.* Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции печени средней и тяжелой степени.* Суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к препарату, 1-ый триместр беременности, детский возраст до 12 лет;
- одновременное применение апоморфина.

### **Побочное действие**

Далее перечислены нежелательные реакции в зависимости от класса органов и частоты их возникновения: очень часто (более 1/10 случаев), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  случаев), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$  случаев), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$  случаев) и очень редко (менее  $< 1/10000$ ). Профиль безопасности ондансетрона у подростков и взрослых сопоставим.

*Иммунные реакции:* редко – реакции гиперчувствительности, в том числе тяжелые вплоть до анафилаксии.

*Со стороны ЦНС:* очень часто – головная боль; нечасто – спонтанные двигательные расстройства (такие как экстрапирамидные реакции, дистонические реакции, окулогирные кризы и дискинезии), судороги (проходящие впоследствии); редко – головокружение (главным образом при внутривенном введении).

*Со стороны органа зрения:* редко – преходящие нарушения зрения (например, помутнение зрения) преимущественно во время внутривенного введения; очень редко – преходящая слепота<sup>1</sup> преимущественно во время внутривенного введения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – ощущение приливов и жара; нечасто – аритмия, боль в груди с депрессией или без депрессии сегмента ST, брадикардия, гипотония; редко – удлинение интервала QTc (включая аритмию типа пируэт).

*Со стороны респираторной системы и средостения:* нечасто – икота.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – запор.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нечасто – асимптоматическое повышение функциональных проб печени<sup>2</sup>.

*Прочие:* ощущение прилива крови к лицу, ощущение жара, временное нарушение остроты зрения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет доказательств того, что ондансетрон влияет на метаболизм других лекарственных средств. Ондансетрон не вступает во взаимодействие с алкоголем, темазепамом, фуросемидом, альфентанилом, трамадолом, морфином, лидокаином, тиопенталом и пропофолом.

Ондансетрон метаболизируется рядом ферментных систем поэтому, угнетение одной из систем компенсируется активностью других систем и не требует изменения его дозы.

Требуется осторожность при назначении ондансетрона на фоне применения опиоидных анальгетиков ввиду риска развития аритмии.

Одновременное применение ондансетрона с кардиотоксическими препаратами (например, антрациклинами: доксорубин, даунорубин или трастузумаб, антибиотиками: эритромицин, противогрибковыми средствами: кетоконазол, антиаритмическими: амиодарон и  $\beta$ -блокаторами: атенолол или тимолол) также может увеличить риск развития аритмий.

<sup>1</sup> Как правило возникает в первые 20 мин после внутривенного введения.

<sup>2</sup> Как правило возникает на фоне приема химиотерапевтических средств группы платины.

*Серотонинергические средства (антидепрессанты)* могут вызывать серотониновый синдром при одновременном применении с ондансетроном, который проявляется изменениями психического статуса, вегетативной нестабильностью, нервно-мышечными нарушениями.

*Апоморфин.* Совместный прием запрещен, вызывает тяжелую гипотензию и потерю сознания.

*Фенитоин, карбамазетин и рифампицин, а также* барбитураты, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, толбутамид снижают концентрацию ондансетрона.

Аллопуринол, макролиды, антидепрессанты-ингибиторы MAO, хлорамфеникол, циметидин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота, вальпроат натрия, флуконазол, фторхинолоны, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил – повышают концентрацию ондансетрона.

### **Меры предосторожности**

У пациентов с реакциями гиперчувствительности на противорвотные средства в анамнезе были зарегистрированы аллергические реакции на прием ондансетрона. Любое нарушение дыхания при приеме ондансетрона следует рассматривать как возможное проявление аллергической реакции.

Ондансетрон удлиняет интервал QT на ЭКГ и вызывает аритмии. Следует избегать применения ондансетрона у лиц с врожденным удлинением интервала QT. Применение ондансетрона следует проводить с осторожностью у лиц из группы риска (пациенты с электролитными нарушениями, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые ведут к удлинению QT или электролитным аномалиям).

Гипокалиемия и гипوماгнемия должны быть скорректированы до применения ондансетрона.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Возможно развитие серотонинового синдрома (влияние изменения психического состояния, вегетативные нарушения и нервно-мышечные нарушения) после одновременного применения ондансетрона и антидепрессантов.

Ондансетрон замедляет движение пищи по толстому кишечнику. Пациенты с признаками подострой кишечной непроходимости должны находиться под постоянным медицинским наблюдением при назначении ондансетрона.

У больных с операциями в области небных миндалин применение ондансетрона может маскировать скрытое кровотечение.

Ондансетрон содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как, непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа и нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

**Применение в педиатрии.** При приеме ондансетрона и гепатотоксических химиотерапевтических средств следует наблюдать за состоянием функции печени пациентов.

При использовании для расчета дозирования ондансетрона массы тела (мг/кг), общая суточная доза будет выше, чем при введении дозы из расчета площади поверхности тела ( $5 \text{ мг/м}^2$ ).

***Применение в период беременности и грудного вскармливания.***

Не следует применять Ондансетрон в первом триместре беременности. Это связано с тем, что Ондансетрон может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденной расщелиной губы и/или неба (отверстие или расщелина верхней губы и/или верхней части ротовой полости). Если Вы уже беременны, можете забеременеть или планируете беременность, Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать Ондансетрон. Если Вы женщина детородного возраста, Вам могут посоветовать использовать эффективную контрацепцию.

В период лечения Ондансетроном грудное прекратить

***Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами***

Не ожидается, что ондансетрон нарушит способность управлять автотранспортными средствами и механизмами.

**Передозировка**

*Симптомы.* Передозировка крайне редка. Проявляется тяжелым запором, нарушением зрения, артериальной гипотензией, вазовагальными кризами вплоть до аритмии. У детей возможно развитие серотонинового синдрома.

*Лечение.* Симптоматическая, поддерживающая терапия. Специфический антидот не известен. Применение рвотных средств для очистки желудка не рекомендуется (т.к. ондансетрон подавляет их действие).

**Упаковка**

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1).

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**



Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел. +375(177)735612, 731156.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь