ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-ОНДАНСЕТРОН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-ондансетрон
Международное непатентованное название: ондансетрон
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: ондансетрона гидрохлорида дигидрат в пересчете на ондансетрон - 4 мг и 8 мг;
вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат;
состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпироллидон), полисорбат (твин-80), титана диоксид, краситель азорубин или кантоксантин.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя, наружный слой светло-розового цвета, внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист
Код АТХ: A04AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Ондансетрон является селективным антагонистом 5-НТ3-рецепторов (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих 5-НТ3-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Селективно блокирует серотониновые 5-НТ3-рецепторы нейронов центральной и периферической нервной системы, окончания n.vagus в кишечнике и в центрах ЦНС (преимущественно дно IV желудочка), регулирующих осуществление рвотных рефлексов. Не нарушает координации движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Обладает анксиолитической активностью. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.
Фармакокинетика
После приема внутрь максимальная концентрация (T_{Cmax}) ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 ч. Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. Объем распределения составляет 140 л. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3 ч, у пожилых больных может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности-15-20 часов. Отсутствие фермента CYP2D6 не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона. В неизмененном виде с мочой выводится менее 5% от введенной дозы. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его повторном приеме.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15–60 мл/мин) снижены как системный клиренс, так и объем распределения, результатом этого является небольшое и клинически незначимое увеличение ($T_{1/2}$) Фармакокинетика ондансетрона практически не меняется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на хроническом гемодиализе.

Показания к применению

- профилактика и купирование тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией;
- профилактика и купирование тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ондансетрону или другим компонентам препарата;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Способ применения и дозы

Цитостатическая терапия

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

Для взрослых суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг; рекомендуются следующие режимы:

При умеренно-эметогенной химиотерапии или радиотерапии:

8 мг ондансетрона внутрь за 1-2 часа до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь через 12 ч.

При высокоэметогенной химиотерапии:

Рекомендуемая доза ондансетрона составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 часа до начала проведения химиотерапии.

Для профилактики поздней или длительной рвоты возникающей через 24 часа, следует продолжить прием ондансетрона в дозе 8 мг два раза в сутки в течение 5 дней.

Дети

Детям старше 3-х лет препарат назначается в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг через 12 часов; лечение рекомендуется продолжить в дозе 4 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней.

Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты

Взрослым назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала общей анестезии.

Детям для предотвращения послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется исключительно парентерально.

Пациенты пожилого возроста

Изменения дозировки не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При умеренном или тяжелом нарушении функции печени в значительной степени уменьшается клиренс ондансетрона, при этом увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому таким пациентам не рекомендуется назначать более 8 мг ондансетрона в сутки.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический

отек, анафилаксия.
Со стороны пищеварительной системы: икота, сухость во рту, диарея, запор, бессимптомное преходящее повышение аминотрансфераз в сыворотке крови.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента S-T, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, спонтанные двигательные расстройства и судороги.
Прочие: "прилив" крови к коже лица, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, гипокалиемия, гиперкреатининемия.

Передозировка
В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен. При передозировке ондансетрона не рекомендуется применение ипекакуаны, так как маловероятно, что этот препарат будет эффективен в период антиэметического действия ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия
Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P_{450}) печени, требуется осторожность при совместном применении:
- с ферментативными индукторами P450 (CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;
- с ингибиторами ферментов P450 (CYP2D6 и CYP3A) - аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты (ингибиторы МАО), хлорамфеникол, циметидин, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота и ее соли, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил.

Особые указания
Пациенты, имевшие ранее аллергические реакции на другие селективные блокаторы 5НТ3-рецепторов, имеют повышенный риск их развития на фоне ондансетрона.
Ондансетрон может замедлять моторику толстого кишечника, в связи с чем, его назначение больным с признаками непроходимости кишечника требует регулярного наблюдения.
Безопасность применения ондансетрона при беременности не установлена.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг и 8 мг. По 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 10 таблеток в банке или флаконе из полимерных материалов. Каждая банка или флакон, или 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б. Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ОАО «Верофарм»
Юридический адрес 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3 .
Адрес производства и принятия претензий: 308013, г.Белгород, ул. Рабочая, д.14.
Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

И. о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик