МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015809/01- 110116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗОФРАН® / ZOFRAN®

Таблетки лиофилизированные, 4 мг и 8 мг

«Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Германия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» 110116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПЕРЕДОЗИРОВКА **Симптоматика** В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки ондансетрона. В большинстве наблюдаемых случаев симптомы передозировки совпадали с нежелательными дозозависимыми явлениями, возникающими при приеме препарата Зофран® в рекомендованных дозах. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки ондансетрона. **Лечение** Специфического антидота для препарата Зофран® нет, поэтому при подозрении на передозировку рекомендуется проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Не рекомендуется применение ипекакуаны	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** **Симптоматика** В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки **препаратом Зофран®.** В большинстве случаев симптомы передозировки **были схожи с** нежелательными явлениями, **о которых сообщалось в отношении пациентов, получающих** рекомендованные дозы **(см. раздел «Побочное действие»).** **Препарат Зофран®** вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки **препаратом Зофран®.** **При передозировке препаратом Зофран® при пероральном приеме у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром.** **Лечение** Специфического антидота для препарата

Старая редакция	Новая редакция
для лечения передозировки ондансетрона, так как пациенты могут не ответить на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противорвотным действием ондансетрона.	Зофран® нет, поэтому при подозрении на передозировку рекомендуется проводить **соответствующую** симптоматическую и поддерживающую терапию. **Дальнейшее лечение следует проводить исходя из клинической ситуации, либо в соответствии с рекомендациями Национального токсикологического центра при наличии такового.** Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки **препаратом Зофран®, так как маловероятно, что** пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противорвотным действием **препарата Зофран®**.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Старкова Н.С.