МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015809/01- 051216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЗОФРАН®

Таблетки лиофилизированные, 4 мг, 8 мг

Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Германия

Изменение № 8

Дата внесения изменения с «_____» 051216 _____ 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Зофран® / Zofran®.	**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Зофран®.
Международное непатентованное или химическое наименование: ондансетрон / ondansetron.	**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН):** ондансетрон.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Одновременное применение ондансетрона с апоморфином; • повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; • беременность и период кормления грудью; • детский возраст до 3 лет;	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** • Одновременное применение ондансетрона с апоморфином; • повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; • беременность и период **грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания);** • детский возраст до 3 **лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией;** • **детский возраст до 18 лет при профилактике и лечении тошноты и**

Старая редакция	Новая редакция
	рвоты, вызванных лучевой терапией, а также при профилактике послеоперационной тошноты и рвоты;
• врожденный синдром удлинения интервала QT.	• врожденный синдром удлинения интервала QT.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Зофран® пациентам с повышенной чувствительностью к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов. Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости; у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; и у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса. С осторожностью следует применять ондансетрон у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызывать удлинение интервала QT или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений.	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Следует соблюдать осторожность при **применении ондансетрона у пациентов** с **повышенной чувствительностью** к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов; у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости; у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений; **у пациентов с подострой непроходимостью кишечника; при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами.**

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** ***Беременность*** **Безопасность применения ондансетрона во время беременности у человека не установлена. Доклинические исследования не выявили прямого и косвенного негативного влияния на развитие эмбриона, плода, гестацию, пери- и постнатальное развитие. Однако применение ондансетрона у беременных женщин противопоказанно в связи с тем, что результаты доклинических исследований не всегда можно экстраполировать на безопасность применения у человека.** ***Грудное вскармливание*** **Исследования показали, что ондансетрон проникает в грудное молоко лактирующих животных. При применении ондансетрона у кормящих матерей грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел «Противопоказания).**
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка** **Каталент Великобритания Свиндон Зидис Лимитед, Франкленд Роад, Блэгрув, Суиндон Витшир, SN5 8RU, Великобритания/ Catalent UK Swindon Zydis Limited, Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8RU, United Kingdom**

Старая редакция	Новая редакция
Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Индустриштрассе 32-36, D-23843 Бад Олдесло, Германия Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraβe 32–36, D-23843 Bad Oldesloe, Germany	**Вторичная упаковка, выпускающий контроль качества** Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Индустриштрассе 32-36, **23843** Бад Олдесло, Германия/ Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraβe 32–36, **23843** Bad Oldesloe, Germany
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ: 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.	**ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:** **ООО «Новартис Фарма»** 125315, **г.** Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68.

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования обращения лекарственных препаратов ООО «Новартис Фарма»