ЛС-002318-220911

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ондансетрон

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «22» 09 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственные формы: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав на одну таблетку** *Активное вещество:* ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5 мг (ондансетрона гидрохлорид) (4 мг в пересчете на ондансетрон). *Вспомогательные вещества:* (карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат) - до получения таблетки массой 125 мг (без оболочки); (гипромеллоза, титана диоксид, полисорбат-80, краситель хинолиновый желтый (Е-104)) - до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 129 мг.	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав на одну таблетку. Ондансетрона гидрохлорида дигидрат - 5 мг (Ондансетрона гидрохлорид) (4 мг в пересчете на ондансетрон) *Вспомогательные вещества:* (карбоксиметилкрахмал натрия – 7,036 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 95,860 мг, лактозы моногидрат – 16,105 мг, магния стеарат – 0,999 мг) - до получения таблетки массой 125 мг (без оболочки); (гипромеллоза – 3,100 мг, титана диоксид – 0,199 мг, полисорбат-80 – 0,695 мг, краситель хинолиновый желтый (Е-104) – 0,006 мг) – до получения таблетки, покрытой оболочкой, массой 129 мг.
Противопоказания - повышенная чувствительность к ондан-	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к ондан-

Старая редакция	Новая редакция
сетрону или другим компонентам препарата. - беременность и период кормления грудью. - детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).	сетрону или другим компонентам препарата; - беременность и период кормления грудью; - детский возраст до 3 лет (для дозировки 4 мг) и детский возраст до 12 лет (для дозировки 8 мг). С осторожностью Наследственная непереносимость лактозы, врожденная недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
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. *При умеренно эметогенной химиотерапии или радиотерапии:* *Взрослым и детям старше 12 лет* назначают 8 мг внутрь за 1-2 часа до начала проведения основной терапии, затем еще 8 мг через 12 часов. *Детям от 3 до 12 лет* непосредственно перед химиотерапией ондансетрон вводят внутривенно в дозе 5 мг/кв.м, через 12 часов препарат принимают внутрь в дозе 4 мг, после окончания курса химиотерапии следует продолжить прием ондансетрона в дозе 4 мг два раза в сутки в течение 5 дней. *При высокоэметогенной химиотерапии:* Рекомендуемая доза *для взрослых (данные по применению у детей отсутствуют)*	**Способ применения и дозы** Препарат предназначен для приема внутрь. Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии. Для взрослых суточная доза, как правило, составляет 8-24 мг. Рекомендуются следующие режимы: *При умеренной выраженности эметогенного действия химио- и радиотерапии* Взрослым и детям старше 12 лет назначают 8 мг ондансетрона за 1-2 часа до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь через 12 часов. Детям от 4 до 11 лет назначают 4 мг ондансетрона за 30 минут до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 4 мг внутрь через каждые 8 часов. Данные по применению при радиотерапии у

Старая редакция	Новая редакция
составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 часа до начала проведения химиотерапии. Эффективность ондансетрона может быть увеличена путем разового внутривенного введения глюкокортикостероидов (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии. *Для профилактики отсроченной рвоты, возникающей через 24 часа от начала химио- или радиотерапии* – как при применении высокоэметогенной терапии, так и при умеренно эметогенной терапии – рекомендуется продолжать применение препарата внутрь в виде таблеток по 8 мг 2 раза в день в течение 5 дней. ***Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты*** *Взрослым* назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала общей анестезии. *Детям* для предотвращения и купирования послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется исключительно парентерально. *Пациенты пожилого возраста* Изменения дозировки не требуется. *Пациенты с нарушением функции почек* Изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* Суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг в сутки. *Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебрисоквина.*	детей до 12 лет отсутствуют. *При высокой выраженности эметогенного действия химио- и радиотерапии* Рекомендуемая доза для взрослых (данные по применению у детей отсутствуют) 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* Взрослым следует продолжить прием препарата внутрь в дозе 8 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней после окончания основной терапии. Детям препарат назначается в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела внутривенно в течение не менее 15 минут непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг ондансетрона 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 и купирования послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон назначается только парентерально. *Пациенты пожилого возраста* Изменение дозы не требуется. *Пациенты с нарушением функции почек*

Старая редакция	Новая редакция
Коррекции суточной дозы или частоты приема ондансетрона не требуется.	Изменять обычную суточную дозу и частоту приема препарата не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* Суточная доза не должна превышать 8 мг. *Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебризохина* Коррекции суточной дозы или частоты приема ондансетрона не требуется.
Побочное действие ***Аллергические реакции:*** крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия. ***Со стороны пищеварительной системы:*** икота, сухость во рту, диарея, запор, иногда бессимптомное преходящее повышение уровня 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 лицу, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, редко гипокалиемия, гиперкреатининемия.	**Побочное действие** ***Нарушения со стороны нервной системы:*** головная боль, головокружение, спонтанные двигательные расстройства и судороги. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** временное нарушение остроты зрения. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*** икота, сухость во рту, диарея, запор. ***Нарушения со стороны печени:*** бессимптомное преходящее повышение концентрации аминотрансфераз в сыворотке крови. ***Нарушения со стороны сердца:*** боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента S-T, аритмии, брадикардия. ***Нарушения со стороны сосудов:*** снижение артериального давления. ***Аллергические реакции:*** крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия. ***Лабораторные и инструментальные данные:*** гипокалиемия, гиперкреатининемия. ***Прочие:*** «прилив» крови к лицу, чувство жара.

Старая редакция	Новая редакция
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 противорвотного действия ондансетрона.	**Передозировка** Симптомы: нарушение зрения, запор, снижение артериального давления и вазовагальный эпизод с атриовентрикулярной блокадой II степени. Во всех случаях явления полностью обратимы. Лечение: проводят симптоматическую и поддерживающую терапию, специфический антидот не известен.
Особые указания У пациентов, у которых ранее при применении и других селективных антагонистов 5-HT_3-рецепторов наблюдались реакции повышенной чувствительности, при применении ондансетрона также могут развиться аналогичные реакции. Так как ондансетрон может замедлять моторику кишечника, больные с признаками непроходимости кишечника после применения препарата требуют регулярного наблюдения. Ондансетрон не влияет на концентрацию внимания и способность управлять транспортными средствами. В связи с наличием в составе лактозы, пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактозы или глюкозно-галактозная мальабсорбция, принимать препарат не рекомендуется.	**Особые указания** Ондансетрон не следует назначать детям с площадью поверхности тела менее 0,6 $м^2$. Ондансетрон нельзя применять для профилактики и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей после операций на органах брюшной полости. У пациентов, у которых ранее при применении других селективных антагонистов 5-HT_3-рецепторов наблюдались реакции повышенной чувствительности, при применении ондансетрона также могут развиться аналогичные реакции. Так как ондансетрон может замедлять моторику кишечника, больные с признаками непроходимости кишечника после применения препарата требуют регулярного наблюдения.
Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** В случае возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы пациентам

Старая редакция	Новая редакция
	рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания, напряжения психомоторных функций.

Представитель
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» А.А. Переслегина