ЛП-003004-281119

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ондансетрон-РОНЦ®

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл

ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, Россия

Изменение № 3

281119

Дата внесения Изменения «___»_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Ондансетрон-РОНЦ® (Ondansetron-RONC®)	**Ондансетрон-РОНЦ®**
Торговое название препарата: Ондансетрон-РОНЦ®	**Торговое наименование:** Ондансетрон-РОНЦ®
Международное непатентованное название: Ондансетрон (ondansetron)	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ондансетрон
Состав 1 мл раствора содержит: активное вещество: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 2,5 мг (в пересчете на ондансетрон основание 2 мг) вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат 0,5 мг натрия цитрата дигидрат 0,25 мг натрия хлорид 9,00 мг вода для инъекций до 1 мл	**Состав** 1 мл раствора содержит: *действующее вещество:* ондансетрона гидрохлорида дигидрат 2,5 мг (в пересчете на ондансетрон основание 2 мг) *вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 0,5 мг натрия цитрата дигидрат 0,25 мг натрия хлорид 9,00 мг вода для инъекций до 1 мл
Показания к применению - профилактика и лечение тошноты и рвоты,	**Показания к применению** - профилактика и лечение тошноты и рвоты,

119380

Старая редакция	Новая редакция
вызванных цитотоксической химиотерапией и радиотерапией; - профилактика и лечение послеоперационной тошноты и рвоты.	вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых; - профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей; - профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей.
Противопоказания - повышенная чувствительность к любому компоненту препарата; - беременность и период кормления грудью; - одновременное применение с апоморфином; - врожденный синдром удлинения QT; - детский возраст до 6 месяцев по показанию «Тошнота и рвота при химиотерапии или лучевой терапии»; - детский возраст до 1 месяца по показанию «Тошнота и рвота в послеоперационном периоде».	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому компоненту, входящего в состав препарата; - беременность и период грудного вскармливания (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"); - одновременное применение с апоморфином; - врожденный синдром удлинения QT; - детский возраст до 6 месяцев по показанию «Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей»; - детский возраст до 1 месяца по показанию «Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей».
С осторожностью Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с реакцией гиперчувствительности к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов. Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечного ритма и	**С осторожностью** Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с реакцией гиперчувствительности к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов. Применять с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечного ритма и

119380

Старая редакция	Новая редакция
проводимости, у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы и у пациентов со значительными нарушениями электролитного баланса. С осторожностью следует применять ондансетрон у пациентов с удлинением или риском удлинения QTc, включая пациентов с нарушениями электролитного баланса, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или электролитного баланса, или уменьшением частоты сердечных сокращений.	проводимости, у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы, при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами, у пациентов с подострой непроходимостью кишечника и у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса. С осторожностью следует применять ондансетрон у пациентов с удлинением или риском удлинения QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или водно-электролитного баланса, или уменьшением частоты сердечных сокращений.
Применение при беременности и в период кормления грудью Ондансетрон-РОНЦ® противопоказан при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.	**Применение при беременности и в период кормления грудью** ***Беременность*** *Краткая характеристика риска* Безопасность применения ондансетрона у человека в период беременности не установлена. Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод при применении ондансетрона в период органогенеза в дозах, приблизительно в 6 и

119380

Старая редакция	Новая редакция
	24 раза превышающих максимальную рекомендованную для перорального приема у человека, 24 мг/сут (в пересчете на площадь поверхности тела). Однако, поскольку исследования у животных не всегда позволяют предсказать реакцию у человека, противопоказано применять ондансетрон во время беременности. Данные по безопасности применения ондансетрона в период беременности ограничены, а доступные результаты фармако-эпидемиологических исследований противоречивы. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, описывают случаи врожденных аномалий развития после применения ондансетрона во время беременности, однако информации этих сообщений недостаточно, чтобы установить причинно-следственную связь. ***Период грудного вскармливания*** *Краткая характеристика риска* Не установлено, проникает ли ондансетрон в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии ондансетрона на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей. ***Женщины и мужчины с сохраненным***

119380

Старая редакция	Новая редакция
	репродуктивным потенциалом *Тест на беременность* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением ондансетрона следует проводить тест на беременность. *Контрацепция* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния ондансетрона на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения ондансетроном и 2 дней после его завершения. *Фертильность* Ондансетрон не оказывает влияния на фертильность.
Способ применения и дозы Тошнота и рвота при цитостатической химиотерапии или радиотерапии Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии. Для *взрослых* суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг. При внутривенном	**Способ применения и дозы** Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых Выбор режима дозирования ондансетрона определяется эметогенностью противоопухолевой терапии и может отличаться в зависимости от комбинаций используемых режимов химиотерапии и

119380

Старая редакция	Новая редакция
введении в дозах, превышающих 8 мг, но не более максимальной 16 мг, перед лечением препарат следует разводить в 50-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другом рекомендуемом инфузионном растворе и проводить инфузию в течение не менее 15 минут. При введении ондансетрона в дозах, не превышающих 8 мг, разведения не требуется; в этом случае препарат можно вводить медленно внутримышечно или внутривенно в течение не менее 30 секунд. Рекомендуются следующие режимы: *При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии:* - 8 мг внутривенно струйно медленно или внутримышечно, непосредственно перед началом химиотерапии. *При высокоэметогенной химиотерапии:* - 8 мг внутривенно струйно медленно непосредственно перед началом химиотерапии, а затем еще две внутривенные инъекции по 8 мг, каждая из которых осуществляется через 2-4 часа; - непрерывная 24-часовая инфузия препарата в дозе 24 мг со скоростью 1 мг/час; - 8-16 мг, разведенные в 50-100 мл соответствующего инфузионного раствора, в виде 15-минутной инфузии, непосредственно перед началом химиотерапии. Эффективность ондансетрона может быть повышена путем одноразового внутривенного введения глюкокортикоида	лучевой терапии. Рекомендуемая доза составляет 8 мг, внутривенно или внутримышечно непосредственно перед началом химио- или лучевой терапии. При высокоэметогенной химиотерапии максимальная начальная доза ондансетрона может составлять 16 мг в виде 15 минутной инфузии. Разовая внутривенная доза ондансетрона не должна превышать 16 мг. Эффективность ондансетрона при высокоэмектогенной химиотерапии можно повысить путем однократного внутривенного введения дексаметазона натрия фосфата в дозе 20 мг перед проведением химиотерапии. При внутривенном введении в дозах, превышающих 8 мг, но не более максимальной 16 мг, перед применением ондансетрон следует разводить в 50-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, либо 5 % раствора декстрозы для инъекций, после чего вводить в течение не менее 15 минут. При введении ондансетрона в дозах, не превышающих 8 мг, разведения не требуется; в таком случае препарат можно вводить медленно внутримышечно или внутривенно в течение не менее 30 секунд. После введения первой дозы ондансетрона можно вводить 2 дополнительные дозы по 8 мг внутримышечно или внутривенно с интервалом в 2-4 часа, либо обеспечить непрерывную инфузию со скоростью 1 мг/ч

119380

Старая редакция	Новая редакция
(например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии. Для профилактики поздней или длительной рвоты возникающей через 24 часа, следует продолжить прием препарата внутрь в виде таблеток в дозе 8 мг два раза в сутки в течение 5 дней.	в течение не более 24 часов. Для лечение отсроченной или затяжной рвоты спустя первые 24 часа рекомендован прием ондансетрона в лекарственных формах для ректального или перорального применения. ***Особые группы пациентов*** *Пациенты пожилого возраста* При лечении пациентов в возрасте 65 лет и старше все дозы для внутривенного введения следует разводить в виде 15-минутной инфузии, а при необходимости повторного применения вводить не ранее, чем через 4 часа. У пациентов в возрасте от 65 до 74 лет включительно после первой дозы ондансетрона 8 мг или 16 мг в виде 15-минутной инфузии можно вводить 2 дополнительные дозы (не ранее, чем через 4 часа) по 8 мг в виде 15-минутной инфузии. У пациентов в возрасте 75 лет и старше первая внутривенная 15-минутная инфузия не должна превышать 8 мг. После введения первой дозы 8 мг можно вводить 2 дополнительные дозы в виде 15-минутной инфузии (не ранее, чем через 4 часа) по 8 мг. *Пациенты с нарушением функции почек* Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с нарушениями функции

119380

Старая редакция	Новая редакция
	печени средней и тяжелой степеней клиренс ондансетрона существенно снижен, период полувыведения значительно увеличен. У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг. *Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебрисохина* У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.
Тошнота и рвота при химиотерапии *у детей и подростков* (в возрасте от 6 месяцев до 18 лет). Доза препарата у детей рассчитывается на основании площади поверхности или массы тела. *На основании площади поверхности тела.* Ондансетрон может назначаться в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м^2 (не более 8 мг) непосредственно перед химиотерапией с последующим приемом внутрь в дозе 4 мг через 12 ч. После окончания курса химиотерапии прием ондансетрона может быть продолжен в дозе по 4 мг два раза в день в течение	Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей (в возрасте от 6 месяцев до 18 лет) Доза ондансетрона у детей рассчитывается на основании площади поверхности или массы тела. В педиатрических клинических исследованиях ондансетрон применялся в виде внутривенной инфузии после растворения препарата в 25-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другом совместимом инфузионном растворе в виде 15-минутной инфузии. *Расчет дозы на основании площади поверхности тела.*

119380

Старая редакция

5 дней. При применении препарата в данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

На основании массы тела. Препарат следует вводить в виде раствора для внутривенного и внутримышечного введения однократно внутривенно непосредственно перед началом химиотерапии в дозе 0,15 мг/кг. Доза при внутривенном введении не должна превышать 8 мг. В первый день две дополнительные дозы должны вводиться с интервалом в 4 часа с последующим приемом препарата внутрь. Прием препарата внутрь может продолжаться в течение 5 дней после химиотерапии (Таблица 1).

Таблица 1: Дозирование при химиотерапии в зависимости от массы тела у детей и подростков в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Масса тела	**День 1**	**Дни 2-6**
≤ 10 кг	До 3-х доз по 0,15 мг/кг каждые 4 часа	По 2 мг внутрь каждые 12 часов
> 10 кг	До 3-х доз по 0,15 мг/кг каждые 4 часа	По 4 мг внутрь каждые 12 часов

При применении препарата в данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

Новая редакция

Ондансетрон следует вводить однократно внутривенно в дозе 5 мг/м^2 (не более 8 мг) непосредственно перед химиотерапией с последующим пероральным приемом через 12 часов. Прием ондансетрона перорально может быть продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии. При применении препарата в данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

Таблица расчета дозы на основании площади поверхности тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Площадь поверхности тела	**День 1**	**Дни 2-6**
≤ 0,6 м^2	5 мг/м^2 внутривенно, затем 2 мг ондансетрона внутрь через 12 часов	2 мг ондансетрона внутрь каждые 12 часов
≥ 0,6 м^2 и ≤ 1,2 м^2	5 мг/м^2 внутривенно, затем 4 мг ондансетрона внутрь через 12 часов	4 мг ондансетрона внутрь каждые 12 часов
> 1,2 м^2	5 мг/м^2 внутривенно или 8 мг внутривенно, затем 8 мг ондансетрона внутрь через 12 часов	8 мг ондансетрона внутрь каждые 12 часов

119380

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td></td><td>Расчет дозы на основании массы тела
Ондансетрон следует вводить однократно внутривенно непосредственно перед началом химиотерапии в дозе 0,15 мг/кг. Доза при внутривенном введении не должна превышать 8 мг. В первый день 2 дополнительные дозы могут вводиться с интервалом в 4 часа с последующим приемом ондансетрона перорально через 12 часов. Пероральный прием ондансетрона может продолжаться в течение 5 дней после химиотерапии. При применении препарата у пациентов данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.
Таблица расчета доз на основании массы тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией
<table>
<tr><th>Масса тела</th><th>День 1</th><th>Дни 2-6</th></tr>
<tr><td>≤ 10 кг</td><td>До 3-х доз по 0,15 мг/кг внутривенно каждые 4 часа</td><td>2 мг ондансетрона внутрь каждые 12 часов</td></tr>
<tr><td>> 10 кг</td><td>До 3-х доз по 0,15 мг/кг внутривенно каждые 4 часа</td><td>4 мг ондансетрона внутрь каждые 12 часов</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td><u>Тошнота и рвота в послеоперационном периоде</u>

Взрослые</td><td><u>Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей</u>
Взрослые</td></tr>
</table>

119380

Старая редакция	Новая редакция
Для предотвращения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется однократная внутримышечная или медленная внутривенная инъекция в дозе 4 мг в начале наркоза. Для купирования возникшей тошноты и рвоты рекомендуется однократное внутримышечное или медленное внутривенное введение препарата в дозе 4 мг. Внутримышечно в один и тот же участок препарат может быть введен в дозе, не превышающей 4 мг. *Дети и подростки (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)* Для предотвращения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у детей ондансетрон применяется в дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной внутривенной инъекции (не менее 30 сек.) непосредственно перед, во время или после проведения анестезии или после операции. <u>Пациенты пожилого возраста</u> Изменения дозировки не требуется. У пациентов в возрасте 75 лет и старше первая внутривенная инфузия не должна превышать 8 мг и вводиться в течение 15 минут. После введения первой дозы 8 мг можно вводить 2 дополнительные инфузионные дозы (не ранее, чем через 4 часа) по 8 мг в течение 15 минут. <u>Пациенты с почечной недостаточностью</u>	Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется однократная внутримышечная или медленная внутривенная инъекция ондансетрона в дозе 4 мг во время вводного наркоза. Для лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде ондансетрон вводится однократно в дозе 4 мг внутримышечно или медленно внутривенно. ***Особые группы пациентов*** *Дети и подростки (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)* Для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у детей, перенесших оперативное вмешательство под общей анестезией, ондансетрон можно применять в дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной внутривенной инъекции (не менее 30 секунд) до, во время или после вводного наркоза или после операции. *Пациенты пожилого возраста* Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона для профилактики и лечения послеоперационных тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получающими химиотерапию. *Пациенты с нарушением функции почек*

119380

Старая редакция	Новая редакция
Не требуется специальных изменений дозировки, частоты приема или способа применения. Пациенты с нарушениями функции печени При поражении печени в значительной степени снижается клиренс ондансетрона, увеличивается его период полувыведения. Суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг в сутки.	Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется. *Пациенты с нарушением функции печени* У пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени клиренс ондансетрона существенно снижен, а период полувыведения значительно увеличен. Суточная доза ондансетрона у таких пациентов не должна превышать 8 мг.
Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебрисоквина У пациентов с медленным метаболизмом спартеина и дебризохина период полувыведения не изменен. Коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона не требуется.	*Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебрисохина* У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.
Для разведения инъекционного раствора могут применяться следующие инфузионные растворы: - 0,9 % раствор натрия хлорида; - 5 % раствор декстрозы; - раствор Рингера; - 10 % раствор маннитола; - 0,3 % раствор калия хлорида и 0,9 % раствор натрия хлорида; - 0,3 % раствор калия хлорида и 5 % раствор декстрозы.	***Для разведения инъекционного раствора*** могут применяться следующие инфузионные растворы: - 0,9 % раствор натрия хлорида; - 5 % раствор декстрозы; - раствор Рингера; - 10 % раствор маннитола; - 0,3 % раствор калия хлорида и 0,9 % раствор натрия хлорида; - 0,3 % раствор калия хлорида и 5 % раствор декстрозы.

119380

Старая редакция	Новая редакция
Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. Во время проведения инфузии защиты от света не требуется; разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 часов при естественном свете или нормальном освещении.	Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. Во время проведения инфузии защиты от света не требуется; разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 часов при естественном свете или нормальном освещении.
Побочные действия Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто (>10 %); часто (>1 %,<10 %); нечасто (>0.1 %, <1 %); редко (>0.01 %, <0.1 %); очень редко (<0.01 %).	**Побочное действие** Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения. При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых.

119380

Старая редакция	Новая редакция
Аллергические реакции: *редко:* реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелого типа, включая анафилаксию.	***Нарушения со стороны иммунной системы.*** *Редко:* реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию.
Со стороны нервной системы: *очень часто:* головная боль, *нечасто:* судороги, спонтанные двигательные расстройства, включая экстрапирамидные расстройства (дистония, окулогирный криз и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий, *редко:* головокружение вследствие быстрого внутривенного введения.	***Нарушения со стороны нервной системы.*** *Очень часто:* головная боль. *Нечасто:* судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий. *Редко:* головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения.
Со стороны органа зрения: *редко:* переходящие расстройства зрения (затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения, *очень редко:* транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения.	***Нарушения со стороны органа зрения.*** *Редко:* преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения. *Очень редко:* транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения. Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 минут. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых случаях транзиторная слепота была кортикального генеза.

119380

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны сердечно-сосудистой системы: *часто:* чувство жара или «приливы» крови к коже лица, *нечасто:* боль в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента ST, аритмия, брадикардия, снижение артериального давления, *редко:* удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»).	***Нарушения со стороны сердца.*** *Нечасто:* аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия. *Редко:* удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»). ***Нарушения со стороны сосудов.*** *Часто:* чувство жара или «приливы». *Нечасто:* снижение артериального давления. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.*** *Нечасто:* икота.
Со стороны пищеварительной системы: *часто:* запоры, *нечасто:* икота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, бессимптомное повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ).	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.*** *Часто:* запор. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей.*** *Нечасто:* бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином).
Прочие: *часто:* местные реакции при внутривенном введении – жжение в месте введения, *редко:* гипокалиемия, гиперкреатининемия, *очень редко:* токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз.	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.*** *Очень редко:* токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз. ***Общие расстройства и нарушения в***

119380

Старая редакция	Новая редакция
	месте введения. *Часто:* местные реакции при внутривенном введении – жжение в месте введения.
Передозировка Имеется ограниченный опыт передозировки ондансетрона. В большинстве случаев симптомы похожи на усиление дозозависимых побочных реакций при применении препарата в рекомендованных дозах. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется мониторинг ЭКГ в случае передозировки ондансетроном. *Лечение:* специфического антидота для ондансетрона нет, поэтому при подозрении на передозировку рекомендуется проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Применять ипекакуану при передозировке ондансетрона не следует, так как эффективность ее маловероятна в связи с противорвотным действием самого	**Передозировка** *Симптоматика.* В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки ондансетроном. В большинстве случаев симптомы передозировки были схожи с нежелательными явлениями, о которых сообщалось в отношении пациентов, получающих рекомендованные дозы. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки препаратом. При передозировке препаратом при приеме внутрь у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром. *Лечение.* Специфического антидота для ондансетрона 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, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратом ипекакуаны в связи с

119380

Старая редакция	Новая редакция
ондансетрона.	противорвотным действием ондансетрона.
Срок годности 2 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.
Производитель ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	**Производитель** ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России
Организация, принимающая претензии ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, тел./факс: (499) 324-14-34	**Организация, принимающая претензии от потребителей** ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, Россия 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России, тел./факс: (499) 324-14-34

Директор
филиала "Наукопрофи"
ФГБУ "НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Блохина" Минздрава России

С.В. Копачевская

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

119380