МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ондансетрон-Тева

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000897-300816
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ондансетрон-Тева

Международное непатентованное название: ондансетрон

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

В 1 мл раствора содержится: *активное вещество* ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон) 2,50 (2,00) мг; *вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат 0,50 мг, натрия цитрата дигидрат 0,33 мг, натрия хлорид 8,30 мг, вода для инъекций до 1 мл, натрия цитрата дигидрат q.s., хлористоводородная кислота q.s.

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист

Код АТХ: L04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ондансетрон является селективным антагонистом 5-HT_3-рецепторов. Механизм действия препарата, направленный на подавление тошноты и рвоты точно не известен. При лучевой терапии и использовании цитостатических препаратов возможно высвобождение серотонина (5-НТ) в тонком кишечнике, вызывающего рвотный рефлекс через активацию 5-НТ-рецепторов и возбуждение окончаний афферентных волокон блуждающего нерва. Ондансетрон блокирует инициацию этого рефлекса. Активация афферентных волокон блуждающего нерва, в свою очередь, может вызывать выброс 5НТ в заднем поле дна четвертого желудочка (*area postrema*) и, следовательно, запускать рвотный рефлекс через центральный механизм. Таким образом, подавление ондансетроном химио- и радиоиндуцированной тошноты и рвоты, по всей видимости, осуществляется благодаря антагонистическому воздействию на 5-HT_3-рецепторы нейронов, расположенных как в периферической, так и в центральной нервной системе (ЦНС).

Механизм действия препарата при купировании послеоперационной тошноты и рвоты не ясен, вероятно, он аналогичен таковому при купировании тошноты и рвоты, связанных с

проведением химиотерапии и лучевой терапии в онкологии.

Ондансетрон не влияет на концентрацию пролактина в плазме крови.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении.

Всасывание. Ондансетрон обладает одинаковым системным воздействием при внутримышечном и внутривенном введении.

Распределение. Обладает умеренной способностью связываться с белками плазмы крови (70-76 %).

Распределение ондансетрона сходно при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении у взрослых, объем распределения в равновесном состоянии составляет около 140 л.

Метаболизм. Ондансетрон метаболизируется, главным образом, в печени при участии нескольких изоферментов системы цитохрома P450: CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2. Отсутствие изофермента CYP2D6 (полиморфизм спартеин/дебризохинового типа) не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона.

Выведение. Ондансетрон выводится из системного кровотока, в основном, посредством метаболизма в печени.

Менее 5% от введенной дозы выводится почками в неизмененном виде. После парентерального введения период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3 ч. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении.

Особые группы пациентов

Пол

Фармакокинетика ондансетрона зависит от пола пациентов. У женщин отмечаются большая скорость, степень абсорбции и меньший системный клиренс, объем распределения (показатели скорректированы по массе тела), чем у мужчин.

Дети и подростки (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)

У детей в возрасте от 1 до 4 месяцев (n=19), перенесших хирургическое вмешательство, клиренс был приблизительно на 30 % меньше, чем у пациентов в возрасте от 5 до 24 месяцев (n=22), но сопоставим с данными показателями у пациентов в возрасте от 3 до 12 лет (с коррекцией показателей в зависимости от массы тела). Период полувыведения в группе пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев в среднем составил 6,7 ч, в возрастных группах от 5 до 24 месяцев и от 3 до 12 лет - 2,9 ч. У пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев коррекции дозы не требуется, поскольку у данной категории пациентов применяется

однократное внутривенное введение ондансетрона для лечения послеоперационной тошноты и рвоты. Различия фармакокинетических параметров частично объясняются более высоким объемом распределения у пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев. У детей в возрасте от 3 до 12 лет (n=21), подвергшихся плановым хирургическим вмешательствам под общей анестезией, абсолютные значения клиренса и объема распределения ондансетрона были снижены в сравнении со значениями у взрослых. Оба параметра повышались линейно в зависимости от массы тела, у пациентов в возрасте 12 лет эти значения приближались к значениям у взрослых. При коррекции значений клиренса и объема распределения в зависимости от массы тела эти параметры были близки в различных группах. Расчет дозы с учетом массы тела компенсирует эти изменения и системную экспозицию ондансетрона у детей. Популяционный фармакокинетический анализ был проведен у 428 пациентов (пациентов со злокачественными заболеваниями, пациентов хирургического профиля и здоровых добровольцев) в возрасте от 1 года до 44 лет, которым внутривенно вводился ондансетрон. По данным результатов проведенного исследования системная экспозиция ондансетрона AUC после приема внутрь и внутривенного введения детям и подросткам была сравнима с таковой у взрослых, за исключением грудных детей в возрасте от 1 до 4 месяцев. Объем распределения зависел от возраста и был ниже у взрослых по сравнению со значениями у детей.

Клиренс ондансетрона зависел от массы тела пациента, но не зависел от возраста, за исключением младенцев в возрасте от 1 до 4 месяцев.

Пациенты пожилого возраста

Исследования с участием здоровых пожилых добровольцев продемонстрировали небольшое, ассоциированное с возрастом увеличение биодоступности и $T_{1/2}$.

Основываясь на полученных данных о концентрации ондансетрона в плазме крови, а также результатах моделирования зависимости клинического ответа от экспозиции, предполагается более выраженное влияние на интервал QT у пациентов в возрасте $\geq$ 75 лет, чем у пациентов более молодого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Исследования препарата в пероральной форме и форме раствора для внутривенного и внутримышечного введения с участием пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) 15-60 мл/мин) показали, что изменений дозы или режима дозирования ондансетрона у данной категории пациентов не требуется. С учетом высокого терапевтического индекса фармакокинетические изменения не являются клинически значимыми.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени резко снижается системный клиренс ондансетрона с увеличением $T_{1/2}$ от 15 до 32 ч и, как следствие, происходит снижение пресистемного метаболизма, биодоступность при приеме внутрь достигает 100 %.

Показания к применению

- профилактика и лечение 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 ондансетрону или любому другому компоненту препарата;
- одновременное применение с апоморфином;
- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- 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 применять у пациентов при повышенной чувствительности к другим селективным антагонистам серотониновых $5HT_3$-рецепторов (например, гранисетрон, доласетрон), у пациентов с нарушениями сердечного ритма и сердечной проводимости, при одновременном применении с антиаритмическими средствами, β-адреноблокаторами, лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, у пациентов со значительными электролитными нарушениями (гипокалиемия, гипомагниемия), (очень редко при введении ондансетрона были зарегистрированы транзиторные изменения в электрокардиограмме (ЭКГ), включая удлинение интервала QT), у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, с риском развития или уже имеющимся удлинением интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и контролируемых исследований по применению ондансетрона у беременных женщин не проводилось, поэтому противопоказано применять препарат во время

беременности.

Ондансетрон выделяется в грудное молоко животных. Неизвестно выделяется ли препарат в грудное молоко женщин, поэтому в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых

Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии и может отличаться в зависимости от комбинаций используемых режимов химиотерапии и лучевой терапии.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 8 мг, внутривенно или внутримышечно непосредственно перед началом химио- или лучевой терапии.

При высокоэметогенной химиотерапии максимальная начальная доза ондансетрона должна составлять 16 мг в виде 15 минутной инфузии. Однократная внутривенная доза ондансетрона не должна превышать 16 мг.

Эффективность ондансетрона при высокоэметогенной 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 лечением 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, разведение 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 внутримышечно или внутривенно по 8 мг с интервалом в 2-4 часа, либо обеспечить непрерывную инфузию со скоростью 1 мг/ч в течение и более 24 часов.

Для лечения отсроченной или затяжной рвоты спустя первые 24 часа рекомендован прием ондансетрона в лекарственных формах для ректального или перорального применения.

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов в возрасте 65 лет и старше все дозы для внутривенного введения следует разводить и вводить 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 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 доза при первой внутривенной 15-минутной инфузии 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.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей

Тошнота и рвота при химиотерапии у детей и подростков (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 после растворения препарата в 25-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другом совместимом инфузионном растворе в виде 15-минутной внутривенной инфузии.

Расчет 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.

Ондансетрон следует назначать в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м^2 (не более 8 мг) непосредственно перед проведением химиотерапии с последующим пероральным приемом через 12 ч. 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**	**День 2-6**
< 0,6 м^2	5 мг/м^2 внутривенно, затем 2,5 сиропа (2 мг ондансетрона) через 12 ч	2,5 мл сиропа (2 мг ондансетрона) каждые 12 ч
≥ 0,6 м^2 и ≤ 1,2 м^2	5 мг/м^2 внутривенно, затем 5 мл сиропа или лиофилизированные таблетки (4 мг ондансетрона) через 12 ч	5 мл сиропа или лиофилизированные таблетки (4 мг ондансетрона) каждые 12 ч
> 1,2 м^2	5 мг/м^2 внутривенно или 8 мг	10 мл сиропа или

	внутривенно, затем 10 мл сиропа или лиофилизированные таблетки (8 мг ондансетрона) через 12 ч	лиофилизированные таблетки (8 мг ондансетрона) каждые 12 ч

Расчет дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Ондансетрон раствор для внутривенного и внутримышечного введения 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 вводится с интервалом в 4 часа с последующим приемом ондансетрона перорально через 12 часов. Пероральный прием препарата может продолжаться в течение 5 дней после химиотерапии. При применении ондансетрона 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.

Масса тела	**День 1**	**День 2-6**
≤ 10 кг	До 3 доз по 0,15 мг/кг внутривенно, каждые 4 ч	2,5 мл сиропа (2 мг ондансетрона) каждые 12 ч
> 10 кг	До 3 доз по 0,15 мг/кг внутривенно, каждые 4 ч	5 мл сиропа или лиофилизированные таблетки (4 мг ондансетрона) каждые 12 ч

Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей

Взрослые

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.

Дети и подростки в (возрасте от 1 месяца до 18 лет)

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационным 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 и после вводного наркоза или после операции.

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона для профилактики и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получающих химиотерапию.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов со средней и тяжелой степенью нарушения функции печени клиренс ондансетрона существенно снижен, а период полувыведения значительно увеличен.

Суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебризохина

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина/дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона, его концентрация в плазме крови не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона не требуется.

Фармацевтическая совместимость

- 0,9% раствор натрия хлорида,
- 5% раствор декстрозы,
- раствор Рингера,
- 0,3% раствор калия хлорида и 0,9% раствор натрия хлорида,
- 0,3% раствор калия хлорида и 5% раствор декстрозы.

Инфузионные растворы должны быть приготовлены непосредственно перед использованием.

Во время проведения инфузии защиты от света не требуется.

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 <10), нечасто(≥ 1/1000 и <1000), 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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию.

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.

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.

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.

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).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальвый некролиз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: местные реакции при внутривенном введении - жжение в месте введения.

Передозировка

Симптомы: в настоящее время недостаточно данных относительно передозировки ондансетрона. В большинстве случаев симптомы передозировки совпадали с нежелательными дозозависимыми реакциями, возникающими при приеме препарата в рекомендованных дозах.

Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется мониторинг ЭКГ в случае передозировки ондансетроном.

При передозировке препаратом при приеме внутрь у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром.

Лечение: специфического антидота нет, поэтому при передозировке рекомендуется проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки ондансетроном, так как пациенты могут не ответить на лечение в связи с противорвотным действием ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о том, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других лекарственных препаратов, часто применяемых в комбинации с ним.

Специальные исследования показали, что ондансетрон фармакокинетически не взаимодействует с этанолом, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом.

Ондансетрон метаболизируется рядом изоферментов системы цитохрома Р450 в печени: CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2. В связи с многообразием изоферментов, способных метаболизировать ондансетрон, ингибирование или уменьшение активности одного из изоферментов (например, при генетическом дефиците изофермента CYP2D6) обычно компенсируется другими изоферментами, в результате чего изменения общего клиренса ондансетрона или отсутствуют, или незначительны и практически не требуют коррекции дозы.

Следует соблюдать осторожность при применении ондансетрона с препаратами, которые влияют на удлинение интервала QT и/или вызывают нарушения электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений.

Апоморфин

На основании полученных данных о глубокой гипотензии и потере сознания во время применения ондансетрона с апоморфином одновременное применение ондансетрона с апоморфином противопоказано.

Фенитоин, карбамазепин, рифампицин

У пациентов, получающих сильные индукторы изофермента CYP3A4 (фенитоин, карбамазепин и рифампицин), клиренс ондансетрона был повышен, а концентрация ондансетрона в крови понижена.

Трамадол

Имеются данные небольших клинических исследований, указывающие на то, что ондансетрон может уменьшать анальгезирующий эффект трамадола.

При совместном применении ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов, включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗСН), возрастает риск развития серотонинового синдрома (измененное состояние сознания, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения).

Серотонинергические лекарственные препараты, например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗСН). Установлено, что при совместном применении ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов, включая СИОЗС и СИОЗСН возрастает риск развития серотонинового синдрома (измененное состояние сознания, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения).

Фармацевтическая совместимость с другими лекарственными средствами

Препарат в концентрации от 16 мкг/мл до 160 мкг/мл (например, от 8 мг/500 мл до 8 мг/ 50 мл, соответственно) фармацевтически совместим и может вводиться через Y-образный инжектор внутривенно капельно совместно со следующими лекарственными средствами:

- цисплатин (в концентрации до 0,48 мг/мл) в течение 1-8 ч;
- фторурацил (в концентрации до 0,8 мг/мл со скоростью 20 мл/ч - более высокие концентрации фторурацила могут вызывать выпадение ондансетрона в осадок);
- карбоплатин (в концентрации 0,18-9,9 мг/мл) в течение 10-60 мин;
- этопозид (в концентрации 0,144-0, 25 мг/мл в течение 30-60 мин);
- цефтазидим (в дозе 0,25-2,0 г в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);
- циклофосфамид (в дозе 0,1-1,0 г в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);
- доксорубицин (в дозе 10-100 мг в виде внутривенной болюсной инъекции в течение 5 мин);
- дексаметазон: возможно внутривенное введение 20 мг дексаметазона медленно, в

течение 2-5 мин. Лекарственные средства можно вводить через одну капельницу, при этом в растворе концентрации дексаметазона могут составлять от 32 мкг до 2,5 мг/мл, ондансетрона - от 8 мкг до 1 мг/мл.

Особые указания

Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности к ондансетрону у пациентов, имеющих в анамнезе повышенную чувствительность к другим селективным антагонистам 5-HT_3-рецепторов.

Поскольку известно, что ондансетрон увеличивает время прохождения содержимого по толстому кишечнику, в случае применения препарата у пациентов с симптомами подострой кишечной непроходимости необходимо регулярное наблюдение.

Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Кроме того, в период пострегистрационного наблюдения поступали сообщения о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» среди пациентов, получающих ондансетрон. Не следует назначать препарат пациентам с врожденным синдромом удлинения интервала QT. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с удлинением и риском удлинения интервала QT, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT или нарушения водно-электролитного баланса. Перед введением препарата Ондансетрон-Тева необходимо скорректировать гипокалиемию и гипомагниемию.

В пострегистрационных исследованиях были также зарегистрированы случаи двунаправленной желудочковой тахикардии.

При совместном применении ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов, включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗСН), возрастает риск развития серотонинового синдрома (измененное состояние сознания, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения).

Препарат не следует вводить в одном шприце или в одном инфузионном растворе с другими лекарственными средствами, за исключением средств, указанных в разделе «Способ применения и дозы» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Из-за вероятности проявления побочных эффектов, таких как головная боль, головокружение и нарушение зрения, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл.

По 2 мл или 4 мл препарата в ампулы прозрачного, бесцветного стекла (тип I).

По 5 или 10 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку. По одной открытой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия.

Производитель: Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз Баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

или

Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко. Лтд.,

ул. Танчич Михай 82, H-2100 Годолло, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36

Представитель фирмы А.С. Карас