МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000267-040220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ондантор®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ондантор®.

Международное непатентованное название: ондансетрон.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

для дозировки 4 мг: ***состав ядра таблетки***: *активный ингредиент*: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5,000 мг (в пересчете на ондансетрон 4 мг); *вспомогательные ингредиенты:* лактоза безводная 73,250 мг; целлюлоза микрокристаллическая 36,625 мг; крахмал прежелатинизированный 7,500 мг; магния стеарат 0,625 мг; ***состав оболочки таблетки***: опадрай желтый 4,000 мг (гипромеллоза 1,600 мг; лактозы моногидрат 1,000 мг; титана диоксид 0,800 мг; триацетин 0,440 мг; краситель железа оксид желтый 0,160 мг).

для дозировки 8 мг: ***состав ядра таблетки***: *активный ингредиент*: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 10,000 мг (в пересчете на ондансетрон 8 мг); *вспомогательные ингредиенты:* лактоза безводная 146,500 мг; целлюлоза микрокристаллическая 73,250 мг; крахмал прежелатинизированный 15,000 мг; магния стеарат 1,250 мг; ***состав оболочки таблетки***: опадрай желтый 6,000 мг (гипромеллоза 2,400 мг; лактозы моногидрат 1,500 мг; титана диоксид 1,200 мг; триацетин 0,660 мг; краситель железа оксид желтый 0,240 мг).

Описание: овальные, плоские таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Вид на изломе: однородная масса белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотный препарат, антагонист серотониновых рецепторов.

Код АТХ: A04AA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Ондансетрон является мощным высокоселективным антагонистом $5HT_3$-рецепторов. Механизм подавления тошноты и рвоты точно не известен. При проведении лучевой терапии и использовании цитостатических препаратов возможно высвобождение серотонина (5HT) в тонком кишечнике, вызывающего рвотный рефлекс через активацию $5HT_3$-рецепторов и возбуждение окончаний афферентных волокон блуждающего нерва. Ондансетрон блокирует инициацию этого рефлекса.

Активация афферентных окончаний блуждающего нерва, в свою очередь, может вызвать выброс 5HT в заднем поле дна четвертого желудочка (area postrema) и запуск центрального механизма рвотного рефлекса. Таким образом, подавление ондансетроном тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией, по всей видимости, осуществляется благодаря антагонистическому воздействию на $5HT_3$-рецепторы нейронов, расположенных как на периферии, так и в центральной нервной системе.

Механизмы действия препарата при купировании послеоперационной тошноты и рвоты не установлены, но в целом они соответствуют таковым при купировании тошноты и рвоты, индуцированных проведением химиотерапии и лучевой терапии.

Ондансетрон не влияет на концентрацию пролактина в плазме крови.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном применении.

Всасывание

Ондансетрон полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте после перорального приема и подвергается метаболизму при «первом прохождении» через печень. Максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 1,5 ч после приема.

При применении препарата Ондантор® перорально в дозах свыше 8 мг повышение содержания ондансетрона в крови больше пропорционального, это может при назначении высоких пероральных доз уменьшать его метаболизм при «первом прохождении» через печень. Средняя биодоступность у здоровых добровольцев мужского пола после приема одной таблетки 8 мг составляла примерно 55 – 60 %.

Биодоступность несколько увеличивается при одновременном приеме препарата с пищей, но не изменяется при приеме с антацидами.

Распределение

Протеинсвязывающая способность ондансетрона невысока (70 – 76 %).

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

Метаболизм

Ондансетрон выводится из системного кровотока путем метаболизма в печени при участии различных ферментных систем. 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 % введенной дозы выводится в неизмененном виде почками. Распределение ондансетрона при пероральном приеме, внутримышечном или внутривенном введении сходно с периодом полувыведения и составляет около 3 ч.

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 (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)

У детей в возрасте от 1 до 4 месяцев (n=19), перенесших хирургическое вмешательство, скорректированный по весу клиренс был приблизительно на 30 % медленнее, чем у пациентов в возрасте от 5 до 24 месяцев (n=22), но сопоставим с данным показателем у пациентов в возрасте от 3 до 12 лет. Период полувыведения в группе пациентов от 1 до 4 месяцев в среднем составлял 6,7 ч по сравнению с 2,9 ч в возрастных группах от 5 до 24 месяцев и от 3 до 12 лет. Различия фармакокинетических параметров частично объясняются более высоким процентным содержанием жидкости в организме у новорожденных и грудных детей и более высоким объемом распределения таких водорастворимых лекарственных препаратов, как ондансетрон, у пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев.

У детей в возрасте от 3 до 12 лет, подвергавшихся 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 до 12 лет эти значения приближались к значениям у взрослых. При коррекции значений клиренса и объема распределения в зависимости от массы тела данные параметры были близки в различных возрастных группах. Расчет дозы с учетом массы тела компенсирует возрастные изменения и системную экспозицию ондансетрона у детей.

На основании результатов популяционного фармакокинетического анализа AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время») после перорального приема и внутривенного введения ондансетрона 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 грудных детей в возрасте от 1 до 4 месяцев. Сложно сделать окончательный вывод, связано ли было снижение клиренса ондансетрона у грудных детей в возрасте от 1 до 4 месяцев с их возрастом, или данное снижение имело естественную вариабельность, учитывая небольшое число обследованных пациентов в данной возрастной группе. Поскольку пациенты в возрасте младше 6 месяцев получат только одну дозу препарата при возникновении послеоперационной тошноты и рвоты, скорее всего, снижение клиренса не будет иметь клинического значения.

Пациенты пожилого возраста

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 QTcF у пациентов в возрасте ≥75 лет, чем у пациентов более молодого возраста. В отношении пациентов в возрасте старше 65 лет и старше 75 лет представлены специальные рекомендации по выбору дозы для внутривенного введения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов со средней степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина 15-60 мл/мин) системный клиренс и объем распределения снижаются после внутривенного введения ондансетрона, что приводит к небольшому клинически незначительному увеличению периода полувыведения (5,4 часа). Исследования у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек, которые нуждаются в регулярном гемодиализе (исследования проводились между сеансами диализа), не показали изменения фармакокинетики ондансетрона после его внутривенного введения.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени резко

снижается системный клиренс ондансетрона с увеличением периода полувыведения до 15 - 32 ч, и биодоступность при приеме внутрь достигает 100 % вследствие снижения пресистемного метаболизма.

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 послеоперационных тошноты и рвоты **у взрослых**.

Исследования по применению пероральной лекарственной формы ондансетрона с целью **профилактики или лечения послеоперационных тошноты и рвоты у детей** не проводились. Для этих целей рекомендуется внутривенное введение ондансетрона в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

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»);
- врожденный синдром удлинения интервала QT;
- детский возраст до 3-х лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией;
- детский возраст до 18 лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией, а также при профилактике послеоперационной тошноты и рвоты.
- **С осторожностью**
- у пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов;
- у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости;

- у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы;
- при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами;
- у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса;
- у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушением водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений;
- у пациентов с подострой непроходимостью кишечника;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 24 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу для перорального приема у человека, 24 мг/сут (в перерасчете 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 препарат Ондантор® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Ондантор® 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 репродуктивным потенциалом

Тест на беременность

Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Ондантор® следует проводить тест на беременность.

Контрацепция

Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Ондантор® 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 препаратом Ондантор® и 2 дней после его завершения.

Фертильность

Препарат Ондантор® не оказывает влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

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 дозы и комбинаций используемых режимов химиотерапии и лучевой терапии.

Рекомендуемая доза составляет 8 мг ондансетрона за 1-2 ч до начала проведения цитостатической химиотерапии или лучевой терапии с последующим приемом перорально 8 мг каждые 12 ч в течение не более 5 дней.

При высокоэметогенной химиотерапии разовая доза перорального ондансетрона составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Спустя первые 24 ч после химио- или лучевой терапии, можно продолжить прием препарата Ондантор® в пероральных или ректальных лекарственных формах в течение не более 5 дней. Рекомендуется прием препарата Ондантор® перорально (в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой) в дозе 8 мг 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы и частоты приема препарата Ондантор® в пероральной лекарственной форме для пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция суточной дозы, частоты дозирования или пути введения препарата Ондантор® не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции 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-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 коррекция суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией ***у детей (от 3 до 18 лет)***

Доза препарата Ондантор® рассчитывается на основании площади поверхности или массы тела.

Расчет дозы на основании площади поверхности тела

Препарат Ондантор®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения может применяться в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м^2 (не более 8 мг) непосредственно перед проведением химиотерапии с последующим пероральным приемом препарата Ондантор® через 12 ч. Прием препарата Ондантор® в пероральной лекарственной форме 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 3 до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

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

Расчет дозы на основании массы тела

Препарат Ондантор®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения следует вводить однократно внутривенно непосредственно перед

началом химиотерапии (см. инструкцию по медицинскому применению препарата Ондантор®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения) с последующим пероральным приемом препарата Ондантор® через 12 ч после начала терапии. Прием препарата Ондантор® в пероральной лекарственной форме может быть продолжен еще в течение 5 дней после химиотерапии. При применении препарата у пациентов данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

Таблица расчета дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 3 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	4 мг ондансетрона внутрь каждые 12 ч

Профилактика послеоперационных тошноты и рвоты ***у взрослых***

Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется прием препарата Ондантор® **внутрь в дозе 16 мг** за 1 ч до проведения наркоза.

Для **лечения** послеоперационных тошноты и рвоты применяется препарат Ондантор® в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Исследования применения препарата Ондантор® в пероральной лекарственной форме для профилактики или лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде не проводились; для этой цели рекомендовано применение препарата Ондантор®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения в виде медленных внутривенных инъекций (продолжительностью не менее 30 секунд).

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона для профилактики

послеоперационных тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами старше 65 лет и старше, получающими химиотерапию.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция суточной дозы, частоты дозирования или пути введения препарата Ондантор® не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени средней и тяжелой степеней 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-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 коррекция суточной дозы или частоты дозирования препарата ондансетрона в данном случае не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой встречаемости 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). 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.

Частота встречаемости нежелательных реакций

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 (судорога взора), 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.

Большинство случаев слепоты благополучно разрешались в течение 20 минут. Большинство пациентов получали химиотерапевтические препараты, содержащие цисплатин. В некоторых случаях транзиторная слепота была кортикального генеза.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия;

редко: удлинение интервала QTc (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 эпидермальный некролиз.

Передозировка

Симптоматика

В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки ондансетрона. В большинстве случаев симптомы передозировки были схожи с нежелательными явлениями, о которых сообщалось в отношении пациентов, получающих рекомендованные дозы (см. *раздел «Побочное действие»*).

Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки препаратом Ондантор®.

При передозировке ондансетрона при пероральном приеме 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 ондансетрона, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противорвотным действием ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других препаратов, обычно принимаемых в комбинации с ним. Специальные исследования показали, что ондансетрон фармакокинетически не взаимодействует с этанолом, темазепамом, фуросемидом, трамадолом или пропофолом.

Ондансетрон метаболизируется рядом изоферментов системы цитохрома P450 в печени: CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2. В связи с многообразием изоферментов, способных метаболизировать ондансетрон, ингибирование изоферментов или уменьшение активности одного из изоферментов (например, при генетическом дефиците 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 апоморфина гидрохлоридом одновременное применение ондансетрона с апоморфином противопоказано.

Фенитоин, карбамазепин и рифампицин

У больных, получавших мощные индукторы CYP3A4 (фенитоин, карбамазепин и рифампицин), клиренс ондансетрона при пероральном приеме препарата был повышен, а концентрация ондансетрона в крови была пониженной.

Серотонинергические лекарственные препараты (например, СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина))

Установлено, что при комбинированном применении ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов, включая СИОЗС и СИОЗСН, возрастает риск развития серотонинового синдрома (включая измененное состояние сознания, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения) (см. раздел «Особые указания»).

Трамадол

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

Особые указания

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

Поскольку известно, что ондансетрон увеличивает время прохождения содержимого по толстой кишке, 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.

Перед применением ондансетрона следует скорректировать гипокалиемию и гипомагниемию.

Установлено, что при одновременном применении ондансетрона и других серотонинергических препаратов возрастает риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если одновременное применение ондансетрона и других серотонинергических препаратов клинически обосновано, необходимо обеспечить регулярное наблюдение за состоянием пациента.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Ондантор® не обладает седативным эффектом и не влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 8 мг

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Произведено: Новартис Бангладеш Лимитед, Сквибб Роуд, Чераг Али Маркет, промышленная зона Тонги, 1711 Газипур, Бангладеш.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

С уважением,
Директор отдела регистрации и
клинических исследований
ЗАО «Сандоз» Горожанин А.В.