ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Ондасол®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ондасол®
Международное непатентованное название: ондансетрон
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: ондансетрона гидрохлорида дигидрат 10 мг (8 мг в пересчете на ондансетрон).
вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (крахмала натрия гликолят), целлюлоза микрокристаллическая, лактоза (сахар молочный), магния стеарат.
состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, полисорбат 80 (твин 80), краситель азорубин (кармуазин).

Описание
Таблетки покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: розовый и белый.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист.
Код АТХ: A04AA01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Ондансетрон является селективным антагонистом 5-HT_3 – рецепторов (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих 5-HT_3 - рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Селективно блокирует серотониновые $5HT_3$-рецепторы нейронов центральной и периферической нервной системы, окончания n.vagus в кишечнике и в центрах центральной нервной системы (преимущественно дно IV желудочка), регулирующих осуществление рвотных рефлексов. Не нарушает координации движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Обладает анксиолитической активностью. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.

Фармакокинетика
Ондансетрон полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте после приема внутрь и подвергается метаболизму первого прохождения через печень. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 часа после приема внутрь. Биодоступность несколько увеличивается при одновременном приеме пищи, но не изменяется при приеме антацидов. Связь с белками плазмы - 70-76%.

Объем распределения составляет 140 л. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3 часа, у пожилых больных может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности-15-20 часов. Из системного кровотока элиминируется главным образом в результате метаболизма в печени, который протекает при участии нескольких микросомальных ферментов (CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4). Отсутствие фермента CYP2D6 не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона. В неизмененном виде с мочой выводится менее 5% от введенной дозы. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его повторном приеме.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15–60 мл/мин) снижены как системный клиренс, так и объем распределения ондансетрона, результатом этого является небольшое и клинически незначимое увеличение $T_{1/2}$ (до 5,4 ч). Фармакокинетика ондансетрона практически не меняется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на хроническом гемодиализе. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени резко снижается системный клиренс ондансетрона, в результате чего увеличивается период его полувыведения (до 15-32 ч), а биодоступность при пероральном приеме достигает 100% вследствие снижения пресистемного метаболизма.

Показания к применению

- профилактика и купирование тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией;
- профилактика и купирование тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ондансетрону или другим компонентам препарата;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 12 лет (для данной дозировки).

Способ применения и дозы

Цитостатическая терапия

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

Для взрослых суточная доза, как правило, составляет 8-24 мг.

При умеренной 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.

Данные по применению при радиотерапии у детей до 12 лет отсутствуют.

При высокоэметогенной химиотерапии:

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 возникающей через 24 часа, следует продолжить прием ондансетрона в дозе 8 мг два раза в сутки 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.
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.

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 антиэметического действия ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P_{450}) печени, требуется осторожность при совместном применении:
- с ферментативными индукторами P_{450} (CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;
- с ингибиторами ферментов P_{450} (CYP2D6 и CYP3A) - аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)), хлорамфеникол, циметидин, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота и ее соли, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил).

Специальные исследования показали, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом (Дипривaном).

Особые указания
Пациенты, имевшие ранее аллергические реакции на другие селективные блокаторы $5HT_3$-рецепторов, имеют повышенный риск их развития на фоне ондансетрона.

Ондансетрон может замедлять моторику толстого кишечника, в связи с чем, его назначение больным с признаками непроходимости кишечника требует регулярного наблюдения.
В связи с наличием в составе лактозы пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактозы или глюкозно-галактозная мальабсорбция принимать препарат не рекомендуется.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной. Одна или две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б.
При температуре не выше 25° С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, г. Уфа. ул. Худайбердина, 28
телефон/факс (347) 272 92 85

Представитель предприятия
ОАО «Фармстандарт - УфаВИТА» А.Ю. Павлова

УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД
ИНН 0274036993

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2