МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N009021/02-101016
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Осетрон ®
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг, 8 мг
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 101016 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитотоксической химио- или радиотерапией; - предупреждение и устранение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.	**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 (применение по данному показанию у детей – только в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения).**

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания повышенная чувствительность к ондансетрону или другим компонентам препарата; беременность и период кормления грудью; **детский возраст до 2-х лет.**	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к **действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата**. Беременность и период **грудного вскармливания**. **<u>Для лекарственной формы раствор для внутривенного и внутримышечного введения</u>** **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*».** **<u>Для лекарственной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой</u>** **Одновременное применение ондансетрона с апоморфином.** **Детский возраст до 3 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.**

Старая редакция	Новая редакция
	Врожденный синдром удлинения интервала QT.
С осторожностью Раздел отсутствует.	**С осторожностью** **(указано для лекарственной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой)** У пациентов с повышенной чувствительностью к другим антагонистам $5HT_3$-рецепторов, с нарушениями сердечного ритма и проводимости; у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-элетролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызывать удлинение интервала QT или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений; у пациентов с подострой непроходимостью кишечника; у пациентов с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, при одновременном применении с другими серотонинергическими препаратами.
Способ применения и дозы ***Цитостатическая терапия***	**Способ применения и дозы** ***Профилактика и лечение тошноты и***

Старая редакция	Новая редакция
	рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых
Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии.	Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии. Суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг.
Для взрослых суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг, рекомендуются следующие режимы:	
При умеренно-эметогенной химиотерапии или радиотерапии:	*При умеренно эметогенной терапии*
- 8 мг ондансетрона за 1-2 ч до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь через 12 ч;	- 8 мг ондансетрона за 1-2 ч до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь через 12 ч;
- 8 мг внутривенно струйно медленно или внутримышечно, непосредственно перед началом терапии;	**Рекомендуемая доза составляет 8 мг, внутривенно или внутримышечно непосредственно перед началом химио- или лучевой терапии.**
При высокоэметогенной химиотерапии:	*При высоко эметогенной терапии:*
- Рекомендуемая доза составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 часа до начала проведения химиотерапии.	- Рекомендуемая доза 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.	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.
- 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;	- 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;

Старая редакция	Новая редакция
- непрерывная 24-часовая инфузия препарата в дозе 24 мг со скоростью 1 мг/час; - 16-32 мг, разведенные в 50-100 мл соответствующего инфузионного раствора, в виде 15-минутной инфузии, непосредственно перед началом химиотерапии. Эффективность ондансетрона может быть увеличена путем разового внутривенного введения глюкокортикостероидных препаратов (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии. ***<u>Дети</u>*** Детям старше **2-х лет** препарат назначается в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг через 12 часов; лечение рекомендуется продолжить в дозе 4 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней. ***<u>Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты</u>*** *Взрослым* вводят разовую дозу 4 мг внутримышечно или внутривенно струйно (медленно) в начале наркоза или назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала общей анестезии. *<u>Для купирования возникшей тошноты и рвоты</u>* рекомендуется внутримышечное	- непрерывная 24-часовая инфузия препарата в дозе 24 мг со скоростью 1 мг/час; - 16-32 мг, разведенные в 50-100 мл соответствующего инфузионного раствора, в виде 15-минутной инфузии, непосредственно перед началом химиотерапии. Эффективность ондансетрона может быть увеличена путем разового внутривенного введения глюкокортикостероидных препаратов (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии. ***Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей*** Детям старше **6-ти месяцев** препарат назначается в дозе 5 мг/м^2 поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг через 12 часов; лечение рекомендуется продолжить в дозе 4 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней. ***Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей*** *Взрослым* вводят разовую дозу 4 мг внутримышечно или внутривенно струйно (медленно) в начале наркоза или назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала общей анестезии. *<u>Для купирования возникшей тошноты и рвоты</u>* рекомендуется внутримышечное

Старая редакция	Новая редакция
или медленное внутривенное введение 4 мг препарата. Внутримышечно в один и тот же участок тела ондансетрон может быть введен в дозе, не превышающей 4 мг! *Детям* для предотвращения послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется исключительно парентерально в разовой дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной внутривенной инъекции до или после анестезии. Для лечения развившейся послеоперационной тошноты и рвоты у детей рекомендуется медленное внутривенное введение разовой дозы препарата 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг). В отношении предотвращения и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей в возрасте до 2 лет достаточного опыта нет. *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* При умеренном или тяжелом нарушении функции печени клиренс ондансетрона в значительной степени снижается, при этом увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому таким пациентам не рекомендуется назначать более 8 мг	или медленное внутривенное введение 4 мг препарата. Внутримышечно в один и тот же участок тела ондансетрон может быть введен в дозе, не превышающей 4 мг! *Детям* для предотвращения послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется исключительно парентерально в разовой дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной внутривенной инъекции до или после анестезии. Для лечения развившейся послеоперационной тошноты и рвоты у детей рекомендуется медленное внутривенное введение разовой дозы препарата 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг). В отношении предотвращения и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей в возрасте до 2 лет достаточного опыта нет. *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* При умеренном или тяжелом нарушении функции печени клиренс ондансетрона в значительной степени снижается, при этом увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому таким пациентам не рекомендуется назначать более 8 мг

Старая редакция	Новая редакция
ондансетрона в сутки. Для разведения инъекционного раствора могут применяться следующие растворы: 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.	ондансетрона в сутки. Для разведения инъекционного раствора могут применяться следующие растворы: 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.
Побочное действие *Аллергические реакции:* крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия. *Со стороны пищеварительной системы:* икота, сухость во рту, запоры или диарея, иногда бессимптомное преходящее повышение активности 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. *Местные реакции:* гиперемия, боль, жжение в месте введения. *Прочие:* "прилив" крови к коже лица, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, гипокалиемия, гиперкреатинемия.	**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 (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, 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 доз ондансетрона установлена частота**

Старая редакция	Новая редакция
	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**

Старая редакция	Новая редакция
	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.** ***Общие расстройства и нарушения в месте введения (для лекарственной формы раствор для внутривенного и внутримышечного введения)*** **Часто – местные реакции при внутривенном введении – жжение в месте введения.**

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен. При передозировке ондансетрона не рекомендуется применение ипекакуаны, так как маловероятно, что этот препарат будет эффективен в период антиэметического действия ондансетрона.	**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. Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки препаратом, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны с вязи с противорвотным действием ондансетрона.**

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения **Список Б.** В **сухом,** защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ***Хранить в недоступном для детей месте!***	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. ***Хранить в недоступном для детей месте!***
Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия. **Адрес места производства** Участки № 137, 138 и 146, Кооперативно-промышленный комплекс Шри Венкатесвара, Болларам, Джиннарам Мандал, Медак Дистрикт, Андхра Прадеш, Индия. Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»: 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1 тел: (495) 795-39-39, 783-29-01 факс: (495) 795-39-08	**Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** **Plot No. 137, 138 & 146, S.V.C.I.E, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India**. ***Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:*** **Представительство фирмы** **"Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.":** **115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1** **тел: +7 (495) 795-39-39** **факс: +7 (495) 795-39-08**

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова