

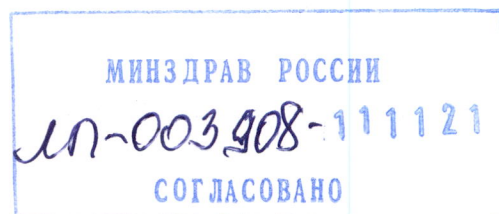
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ОНДАВЕЛЛ**

**ONDAVELL**



**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ондавелл

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ондансетрон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 4 мг/8 мг содержит:

*Активное вещество:* ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5,00 мг/10,00 мг (в пересчете на ондансетрон 4,00 мг/8,00 мг)

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 26,00 мг/52,00 мг; лактозы моногидрат 88,60 мг/177,20 мг; кросповидон 6,50 мг/13,00 мг; повидон К-30 2,60 мг/5,20 мг; кремния диоксид коллоидный 0,65 мг/1,30 мг; магния стеарат 0,65 мг/1,30 мг

*Оболочка:* гипромеллоза 3,64 мг/4,35 мг; макрогол-6000 0,37 мг/0,45 мг; титана диоксид 0,37 мг/0,45 мг; тальк 0,37 мг/0,45 мг; краситель «солнечный закат желтый алюминиевый лак» 0,25 мг/0,30 мг.

**Описание**

*Для дозировки 4 мг:* круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета с разделительной риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе таблетки ядро белого или почти белого цвета.

*Для дозировки 8 мг:* круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе таблетки ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противорвотное средство, антагонист серотониновых рецепторов.

**Код АТХ:** А04АА01.

## **Фармакологические свойства**

### Фармакодинамика

Ондансетрон является мощным высокоселективным антагонистом 5-НТ<sub>3</sub>-рецепторов. Механизм подавления тошноты и рвоты точно не известен. При проведении лучевой терапии и использовании цитостатических препаратов возможно высвобождение серотонина (5НТ) в тонком кишечнике, вызывающего рвотный рефлекс через активацию 5-НТ<sub>3</sub>-рецепторов и возбуждение окончаний афферентных волокон блуждающего нерва. Ондансетрон блокирует инициацию этого рефлекса.

Активация афферентных окончаний блуждающего нерва, в свою очередь, может вызвать выброс 5НТ в заднем поле дна четвертого желудочка (area postrema) и запуск центрального механизма рвотного рефлекса. Таким образом, подавление ондансетроном тошноты и рвоты, вызванной цитостатической химиотерапией и лучевой терапией, по-видимому, осуществляется благодаря антагонистическому воздействию на 5НТ<sub>3</sub>-рецепторы нейронов, расположенных как на периферии, так и в центральной нервной системе.

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

Ондансетрон не влияет на концентрацию пролактина в плазме крови.

### Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном приеме.

#### *Всасывание*

После приёма внутрь ондансетрон полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) и подвергается метаболизму при «первом прохождении» через печень. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме достигается приблизительно через 1,5 ч после приема.

При применении препарата в дозах свыше 8 мг содержание ондансетрона в крови увеличивается непропорционально, так как при назначении высоких доз внутрь может уменьшаться 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 с пищей, но не изменяется при приеме с антацидами.

### *Распределение*

Протеинсвязывающая способность ондансетрона невысока (70-76 %).

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

### *Метаболизм*

Ондансетрон метаболизируется главным образом, в печени при участии различных ферментных систем. Отсутствие изофермента CYP2D6 (полиморфизм спартеиндебризохинового типа) не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона.

### *Выведение*

Ондансетрон выводится из системного кровотока, в основном, путем метаболизма в печени. Менее 5 % введенной дозы выводится в неизменном виде почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) 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 в возрасте 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 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. Коррекция дозы с учетом массы тела

пациентов 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 получают только одну дозу препарата при возникновении послеоперационных 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  $\geq 75$  лет, чем у пациентов более молодого возраста.

#### *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, что приводит к небольшому клинически незначительному увеличению периода полувыведения (5,4 ч). 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 часов 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.

С целью профилактики или лечения послеоперационных тошноты и рвоты у детей рекомендуется внутривенное введение ондансетрона в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ондансетрону и другим вспомогательным компонентам препарата;
- 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;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- врожденный синдром удлинения QT;
- совместное применение с апоморфином.

### **С осторожностью**

- У пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам 5HT<sub>3</sub>-рецепторов;
- у пациентов с нарушением сердечного ритма и проводимости;
- у пациентов, получающих антиаритмические лекарственные препараты и бета-адреноблокаторы;
- при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами;
- у пациентов со значительными нарушениями 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;
- у пациентов с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Беременность***

#### *Краткая характеристика риска*

В эпидемиологических исследованиях с участием людей было продемонстрировано увеличение частоты появления расщелин губы и нёба у детей, матери которых получали ондансетрон в I триместре беременности. Что касается пороков сердца, результаты эпидемиологических исследований были противоречивы.

Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод.

Однако, противопоказано применять ондансетрон во время беременности.

#### *Клинические данные*

В ходе одного когортного исследования, включавшего 88467 случаев применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска расщелин губы и нёба (3 дополнительных случая на 10000 женщин, получавших препарат, скорректированный относительный риск (ОР) 1,24 (95% ДИ 1,03-1,48)) при отсутствии существенного повышения риска развития пороков сердца. Отдельно опубликованный анализ подгруппы из 23877 случаев внутривенного введения ондансетрона во время беременности не выявил повышения риска развития расщелин губы и нёба и пороков сердца.

В одном исследовании типа случай-контроль с использованием популяционных реестров врожденных пороков развития, включающем 23200 случаев в двух наборах данных, в одном наборе данных было продемонстрировано повышение риска расщелин нёба, тогда как во втором наборе данных такое повышение риска отсутствовало. В этом исследовании не было выявлено повышенного риска пороков сердца.

В ходе второго когортного исследования, включавшего 3733 случая применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска дефектов межжелудочковой перегородки (скорректированный ОР 1,7 (95% ДИ 1,0-2,9)) при отсутствии статистически значимого повышения риска развития пороков сердца в целом.

### ***Грудное вскармливание***

#### *Краткая характеристика риска*

Не установлено, проникает ли препарат Ондавелл в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Ондавелл 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 Ондавелл следует проводить тест на беременность.

#### *Контрацепция*

Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Ондавелл 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 Ондавелл и 2 дня после его завершения.

#### *Фертильность*

Препарат Ондавелл не оказывает влияния на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Рекомендуются следующие режимы дозирования препарата Ондавелл.

#### *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.

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

При умеренно эметогенной химиотерапии или лучевой терапии 8 мг ондансетрона назначают за 1-2 ч до начала проведения основной терапии с последующим приемом перорально 8 мг каждые 12 ч в течение не более 5 дней;

При высокоэметогенной химиотерапии (например, при применении высоких доз цисплатина), рекомендуемая доза составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Для профилактики поздней или длительной рвоты, возникающей через 24 ч, взрослым следует продолжить прием препарата Ондавелл внутрь в дозе 8 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней после окончания основной терапии.

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

Доза препарата у детей рассчитывается на основании площади поверхности или массы тела.

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

*Расчет дозы на основании площади поверхности тела*

Ондансетрон обычно вводят в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м<sup>2</sup> (не более 8 мг) непосредственно перед проведением химиотерапии с последующим приемом препарата внутрь через 12 ч. Прием препарата внутрь может быть продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии.

*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
$\geq 0,6 \text{ м}^2$ и $\leq 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м <sup>2</sup> внутривенно, затем 4 мг ондансетрона через 12 ч	4 мг ондансетрона каждые 12 ч
$\geq 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м <sup>2</sup> внутривенно или 8 мг внутривенно, затем 8 мг ондансетрона через 12 ч	8 мг ондансетрона каждые 12 ч

*Расчет дозы на основании массы тела*

Ондансетрон следует вводить однократно внутривенно непосредственно перед началом химиотерапии с последующим приемом препарата внутрь через 12 ч после начала терапии. Прием препарата внутрь может быть продолжен еще в течение 5 дней после химиотерапии.

*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*

Вес	День 1	День 2-6
>10 кг	До 3 доз по 0,15 мг/кг внутривенно, каждые 4 ч	4 мг ондансетрона каждые 12 ч



### Профилактика послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых:

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

Для лечения послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

*Особые группы пациентов.*

*Дети в возрасте от 3 лет до 18 лет.*

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

*Пациенты пожилого возраста.*

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона с целью профилактики послеоперационной 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.*

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

*Пациенты с нарушением функции печени.*

У пациентов с нарушениями функции печени средней и тяжелой степени тяжести 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 не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

### **Побочное действие**

В зависимости от частоты нежелательные реакции, представленные по системно-органному классам, определяются следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100,

<1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) или наблюдаемые с неизвестной частотой (невозможно оценить по имеющимся данным).

*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) 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.

Большинство случаев слепоты благополучно разрешились в течение 20 мин. 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 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 эпидермальный некролиз.

### **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 (см. раздел «Побочное действие»).

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 токсикологического центра при наличии такового.

Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки препаратом, 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 и 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 (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<sub>3</sub>-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 введением ондансетрона необходимо 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 препаратами»). Если одновременное применение ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов клинически обосновано, необходимо обеспечить регулярное наблюдение за состоянием пациента.

Таблетки содержат лактозу, в связи с чем, их следует принимать с осторожностью у пациентов с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата**

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Ондавелл.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат Ондавелл 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 и 8 мг. По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из алюминиевой фольги. По 2 контурных безъячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которой с двух сторон присутствует контроль первого вскрытия.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °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.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораториз

Ул. Пос Пенгумбен Рая № 8, Сукабуми Селатан, Кебон Джерук, Западная Джакарта 11560, Индонезия

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories

Jl. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia

### **Производство и выпускающий контроль качества**

ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораториз

Ул. Ванахеранг № 35, Тладжунг Удик, Гунунг Путри, Богор 16962, Индонезия

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories

Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia

### **Адрес для претензий в России**

ООО «СВИЧ», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12/2 – 21;

тел./факс: +7 (812) 572-22-76.

Генеральный директор

ООО «СВИЧ»



А. А. Савин