Инструкция по применению
Ондансетрон-лэнс раствор для инъекций 2мг/мл 2мл n1

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ондансетрон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2 мг/мл

Описание

Противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист

Действующее вещество

Ондансетрон

Состав

ондансетрона гидрохлорид

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

После внутримышечного введения TCmax-10 мин. Связывание с белками плазмы крови составляет 70-76%. Объем распределения составляет 140 л. После парентерального введения T1/2 составляет 3 ч. Отсутствие изофермента CYP2D6 (полиморфизм дебрисохина) не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона. В неизмененном виде с мочой выводится менее 5% от введенной дозы. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15-60 мл/мин) снижены как системный клиренс, так и объем распределения, результатом этого является небольшое и клинически незначимое увеличение T1/2. Фармакокинетика ондансетрона практически не меняется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на хроническом гемодиализе (исследования проводились в перерывах между сеансами гемодиализа). У пациентов с выраженными нарушениями функции печени резко снижается системный клиренс ондансетрона, в результате чего увеличивается период его полувыведения до 15-20 ч. T1/2 ондансетрона не зависит от способа введения. У пациентов пожилого возраста после приема внутрь или парентерального введения T1/2 может увеличиваться до 5 ч.

Показания

предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией, предупреждение и устранение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Способ применения и дозы

Цитостатическая терапия Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии. Для взрослых суточная доза составляет 8-32 мг, рекомендуются следующие режимы: При умеренно-эметогенной химиотерапии или радиотерапии: 8 мг внутривенно струйно медленно или внутримышечно, непосредственно перед началом терапии, При высокоэметогенной химиотерапии: 8 мг внутривенно струйно медленно непосредственно перед началом химиотерапии, затем еще две внутривенные инъекции по 8 мг, каждая из которых осуществляется через 2-4 часа 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 глюкокортикостероидов (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии. Для предупреждения отсроченной рвоты, возникающей после первых 24-часов от

начала химио- или радиотерапии как при применении высокоэметогенной терапии, так и при умеренноэметогенной терапии - рекомендуется продолжить применение ондансетрона внутрь в течение 5 дней. Детям старше 2-х лет препарат назначается в дозе 5 мг/м2 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. Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты Взрослым вводят разовую дозу 4 мг внутримышечно или внутривенно струйно медленно в начале наркоза. Для купирования возникшей тошноты и рвоты рекомендуется внутримышечное 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 функиии почек Изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется. Пациенты с нарушением функиии 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 ондансетрона в сутки. Для разведения инъекционного раствора ондансетрона 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.

Противопоказания

повышенная чувствительность к ондансетрону или другим компонентам препарата, беременность и период кормления грудью, детский возраст до 2-х лет. С осторожностью: у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости, пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы и пациентов со значительными электролитными нарушениями (были зарегистрированы единичные случаи транзиторных изменений ЭКГ, включая удлинение интервала QT)

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием клинических данных о безопасности, прием ондансетрона при беременности и в период трудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные действия классифицированы по системам органов. Иммунная система: реакции немедленной гиперчувствительности (в том числе тяжелые, вплоть до анафилаксии) Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек. Нервная система: головная боль, экстрапирамидные реакции, такие как окулогирный криз, дистонические реакции без стойких клинических последствий, судороги, головокружение в период быстрого внутривенного введения препарата, дискинезия. Нарушения зрения: преходящие зрительные нарушения (затуманенное зрение), в основном в период внутривенного введения, проходящая слепота, в основном в период внутривенного использования. В большинстве случаев слепоты она проходит в течение 20 минут. Со стороны сердечнососудистой системы: ощущение жара или «прилив» крови, аритмии, боль в грудной клетке (с депрессией сегмента ST или без нее), брадикардия, артериальная гипотензия, удлинение интервала Q-T. Со стороны дыхательной системы: икота. Со стороны пищеварительной системы: запор, в единичных случаях - бессимптомное повышение печеночных проб. Местные реакции: боль, жжение и покраснение в месте введения.

Передозировка

Симптомы: развитие побочных действий в более выраженной форме. 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 препаратами

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (изофермент цитохром Р450) печени, требуется осторожность при совместном применении: с индукторами изоферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид, с ингибиторами изоферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A) - аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), хлорамфеникол, циметидин, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота и ее соли, эритромицин, флюконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил. Ондансетрон в концентрации 16-160 мкг/мл фармацевтически совместим и может вводиться через Y-образный инжектор в/в 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 могут вызвать преципитацию ондансетрона), карбоплатин (в концентрации 0,18-9,9 мг/мл в течение 10-60 мин), этопозид (в концентрации 0,14-0,25 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 от 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. Лекарственное средство 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/мл до 0,1 мг/мл. При одновременном применении с мощными индукторами изоферментов CYP3A возможно снижение концентрации ондансетрона в крови С трамадолом: имели место сообщения о снижении анальгезирующего эффекта трамадола при совместном применении с ондансстроном.

Особые указания

Меры предосторожности при применении Пациенты, имевшие ранее аллергические реакции на другие селективные блокаторы 5-НТз-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. Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием. В случае необходимости готовый инфузионный раствор может храниться до использования максимально в течение 24 часов при температуре 2-8° С при обычной освещенности. Во время проведения инфузий защиты от света не требуется, разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 часов при естественном свете или нормальном освещении. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не проводились. Учитывая профиль безопасности, при приеме ондансетрона следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и работе с механизмами.