

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ондансетрон, 2 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: ондансетрон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ондансетрон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ондансетрон.
3. Применение препарата Ондансетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ондансетрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ондансетрон, и для чего его применяют

Ондансетрон относится к группе противорвотных средств и средств для устранения тошноты. Применяется у взрослых для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией; для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде. Применяется у детей для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей в возрасте до 6 месяцев; для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у детей в возрасте до 1 месяца.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ондансетрон

Не применяйте препарат Ондансетрон, если:

- у Вас аллергия на ондансетрон или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6);
- Вы принимаете апоморфин (используется для лечения болезни Паркинсона);
- Вы находитесь в первом триместре беременности;
- возраст Вашего ребенка до 6 месяцев (при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванной цитостатической химиотерапией); до 1 месяца (при профилактике и лечении тошноты и рвоты в послеоперационный период).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ондансетрон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (например, застойная сердечная недостаточность, вызывающая одышку и отек лодыжек);
- у Вас неравномерное сердцебиение (аритмия);
- у Вас аллергия на препараты, подобные ондансетрону, такие как гранисетрон или палонсетрон;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас закупорка кишечника;
- у Вас проблемы с уровнем солей в крови, таких как калий, натрий и магний.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите со своим врачом, медсестрой или работником аптеки перед использованием препарата Ондансетрон.

Другие препараты и препарат Ондансетрон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Сюда входят препараты, которые Вы покупаете без рецепта и лекарственные травы. Это связано с тем, что Ондансетрон может влиять на действие некоторых лекарственных препаратов. Также некоторые другие препараты могут влиять на действие Ондансетрона.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- карбамазепин или фенитоин, используемые для лечения эпилепсии;
- рифампицин, используемый для лечения таких инфекций, как туберкулез;
- антибиотики, такие как эритромицин или кетоконазол;
- антиаритмические препараты, используемые для лечения неравномерного сердечного ритма;
- бета-блокаторы, используемые для лечения определенных заболеваний сердца или глаз, беспокойства или предотвращения мигрени;
- трамадол, болеутоляющее;
- препараты, влияющие на сердце (например, галоперидол или метадон);
- противораковые препараты (особенно антрациклины и трастузумаб);
- СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), используемые для лечения депрессии и/или тревоги, включая флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам;
- СИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), используемые для лечения депрессии и/или тревоги, включая венлафаксин, дулоксетин.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите со своими врачом, медсестрой или фармацевтом перед использованием Ондансетрона.

Препарат Ондансетрон нельзя вводить в том же шприце или инфузии (капельно), как и другой препарат.

Немедленно сообщите своему врачу или фармацевту, если у Вас появятся **какие-либо из этих** симптомов во время или после лечения препаратом Ондансетрон:

– внезапная боль в груди или стеснение в груди (ишемия миокарда).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Используйте Ондансетрон только в течение первого триместра беременности после обсуждения с врачом потенциальных преимуществ и рисков для Вас и Вашего будущего ребенка различных вариантов лечения. Это связано с тем, что Ондансетрон может немного увеличить риск рождения ребенка с расщелиной губы и/или расщелиной неба (отверстия или трещины в верхней губе и/или небе).

Не кормите грудью, если Вы применяете препарат Ондансетрон. Это связано с тем, что небольшое количество препарата попадает в материнское молоко. Попросите совет у своего врача или акушерки.

Если Вы женщина детородного возраста, Вам могут порекомендовать использовать эффективные средства контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До выяснения индивидуальной реакции на ондансетрон необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Ондансетрон содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу 2–6 мл, то есть практически не содержит натрия. Когда доза превышает 6 мл, ее нельзя считать «без натрия», и ее следует принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия. В максимальной суточной дозе (16 мл) этот препарат содержит 56 мг натрия. Это эквивалентно примерно 2,3 % рекомендуемой суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. Прием препарата Ондансетрон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Только обученный врач или медсестра может применять препарат Ондансетрон.

Назначенная Вам доза будет зависеть от лечения, которое Вы получаете.

Для предотвращения тошноты и рвоты при химиотерапии или лучевой терапии у взрослых

В день химиотерапии или лучевой терапии

– обычная доза для взрослых составляет 8 мг (4 мл) в виде медленной инъекции в вену или мышцу непосредственно перед лечением и еще 8 мг (4 мл) через двенадцать часов. После химиотерапии Ваш препарат обычно будет приниматься внутрь в виде таблетки Ондансетрон 8 мг или сиропа Ондансетрон 10 мл (8 мг).

В следующие дни

– обычная доза для взрослых составляет одну таблетку 8 мг или 10 мг (8 мг) сиропа два раза в день;

– это может быть дано на срок до 5 дней.

Если химиотерапия или лучевая терапия могут вызвать сильную тошноту и рвоту, Вам может быть назначена доза Ондансетрона, превышающая обычную. Ваш врач решит это.

Для профилактики тошноты и рвоты при химиотерапии у детей старше 6 месяцев и подростков

Врач определит метод использования и необходимую дозу препарата Ондансетрон с учетом возраста и веса ребенка.

В день химиотерапии

– первая доза вводится внутривенно непосредственно перед лечением Вашего ребенка.

После химиотерапии препарат вашему ребенку обычно будет даваться перорально через двенадцать часов в виде сиропа Ондансетрон или таблетки Ондансетрон.

В следующие дни

- 2,5 мл (2 мг) сиропа два раза в день для маленьких детей и детей весом 10 кг и менее;
- одна таблетка 4 мг или сироп 5 мл (4 мг) два раза в день для детей старшего возраста и детей с массой тела более 10 кг;
- две таблетки по 4 мг или сироп по 10 мл (8 мг) два раза в день для подростков (или лиц с большой площадью поверхности тела);
- эти дозы можно давать до пяти дней.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты после операции

Взрослые

– обычная доза для взрослых составляет 4 мг в виде медленной инъекции в вену или в мышцу. Для профилактики доза будет дана непосредственно перед операцией.

Дети

– детям старше 1 месяца и подросткам дозу определяет врач. Максимальная доза составляет 4 мг в виде медленного внутривенного введения. Для профилактики доза будет дана непосредственно перед операцией.

Пациенты с умеренными или тяжелыми заболеваниями печени

– общая суточная доза не должна превышать 8 мг.

Если Вы продолжаете болеть или плохо себя чувствуете, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если Вам ввели более высокую дозу препарата Ондансетрон, чем следовало

Маловероятно, что Вам введут слишком много препарата, но, если Вы или Ваш ребенок почувствуете себя плохо, сообщите об этом своему врачу. Если Вы считаете, что Вам или Вашему ребенку ввели с лишком много препарата, или Вы пропустили дозу, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Способ применения

Лекарственный препарат Ондансетрон предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Запрещается использовать препарат в случае мутности или изменения цвета раствора.

При наличии вопросов по применению, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ондансетрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение Ондансетрона и немедленно сообщите своему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка наблюдается один из следующих серьезных побочных эффектов:

- **аллергические реакции:**
 - внезапные хрипы и боль в груди или чувство стеснения в груди;
 - отек век, лица, губ, рта или языка;
 - кожная сыпь, красные пятна или уплотнения под кожей (крапивница) на любом участке тела;
 - коллапс;
- **ишемия миокарда:**
 - внезапная боль в груди;
 - стеснение в груди.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- ощущение тепла или приливов;
- запор;
- изменения результатов функционального теста печени (если Вам вводят ондансетрон с препаратом цисплатин, в противном случае эта нежелательная реакция встречается редко);
- раздражение и покраснение в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- икота;
- низкое кровяное давление, которое может вызвать у Вас слабость или головокружение;
- неравномерное сердцебиение;
- боль в груди;
- приступы;
- необычные движения тела или тряска.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- ощущение чувства вращения или головокружение;
- затуманенное зрение;
- нарушение сердечного ритма (иногда вызывающее внезапную потерю сознания).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- плохое зрение или временная потеря сознания, которая обычно возвращается в течение 20 минут.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ондансетрон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка / коробка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия лекарственный препарат храните в плотно закрытой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является ондансетрон (в виде ондансетрона гидрохлорида дигидрата).

1 мл раствора содержит 2 мг действующего вещества.

Одна ампула содержит 8 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия цитрат, натрия хлорид, лимонная кислота моногидрат, вода для инъекций.

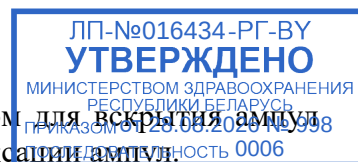
Внешний вид препарата Ондансетрон и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4 мл в ампулы вместимостью 5 мл из бесцветного стекла 1 класса.

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в коробку из картона, оклеенную этикеткой-бандеролью, с гофрированным вкладышем.



10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.