

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
ЭМЕТРОН®  
(EMETRON®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Эметрон®

**Международное непатентованное название:** ондансетрон (ondansetron)

**Лекарственные формы:** раствор для инъекций и таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**

1 ампула раствора содержит:

активное вещество: ондансетрон 4 мг или 8 мг (в виде гидрохлорида дигидрата)

вспомогательные вещества: тринатрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, сорбит, вода для инъекций.

1 таблетка содержит:

активное вещество: ондансетрон 4 мг или 8 мг (в виде гидрохлорида дигидрата).

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал прежелатинированный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, лактоза безводная;

состав оболочки: кремния диоксид коллоидный, железа оксид желтый, титана диоксид, макрогол 6000, сепифильм 003 (гидроксипропилметилцеллюлоза +полиоксилстеарат);

**Описание**

Раствор: чистый, бесцветный или почти бесцветный.

Таблетки по 4 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета с гравировкой «4» на одной стороне и «RG» на другой.

Таблетки по 8 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета с гравировкой «8» на одной стороне и «RG» на другой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист.

**Код АТХ:** A04AA01

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Ондансетрон является селективным антагонистом рецепторов 5HT<sub>3</sub> (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих рецепторы 5-HT<sub>3</sub>, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады рецепторов 5-HT<sub>3</sub> на уровне нейронов как центральной, так и периферической нервной системы.

По-видимому, на этом механизме действия основано предупреждение и лечение послеоперационной и вызванной цитостатической химио- и радиотерапией рвоты и тошноты.

### **Фармакокинетика**

При внутримышечном введении максимальная концентрация измеряется в течении 10 мин. после инъекции. Распределение ондансетрона одинаково при внутримышечном и внутривенном введении. После приема внутрь максимальная концентрация ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 ч. Абсолютная биодоступность после приема внутрь составляет около 60%. Препарат подвергается метаболизму в печени. Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. С мочой в неизмененном виде выделяется менее 5% препарата.

Как после приема внутрь, так и при парентеральном введении период полувыведения составляет около 3 ч., у пожилых больных может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности – 15-22 часа. При поражении почек (почечный клиренс меньше 15 мл/мин) период полувыведения увеличивается на 4-5 часов, но это увеличение не имеет клинического значения.

### **Показания к применению**

Предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и радиотерапией, а также послеоперационной тошноты и рвоты.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность применения не изучалась)

### **Способ применения и дозы**

#### **Цитостатическая терапия**

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

Для **взрослых** суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг, рекомендуются следующие режимы

#### **При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии:**

- 8 мг внутривенно струйно медленно или внутримышечно, непосредственно перед началом терапии;
- 8 мг внутрь за 1-2 часа до начала терапии, затем еще 8 мг внутрь через 12 часов после начала терапии.

#### **При высокоэметогенной химиотерапии:**

- 8 мг внутривенно струйно (медленно) непосредственно перед началом химиотерапии, а затем еще две внутривенные струйные 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 глюкокортикоида (например, 20 мг дексаметазона) до начала химиотерапии; при приеме внутрь для усиления эффекта разовая доза может быть увеличена до 24 мг и назначена одновременно с 12 мг дексаметазона за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Для предупреждения отсроченной рвоты, возникающей через 24-часа после начала химио- или радиотерапии, рекомендуется продолжить применение препарата внутрь по 8 мг 2 раза в день в течение 5 дней.

### ***Дети***

Детям старше 2-х лет препарат назначается в дозе 5 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии с последующим приемом внутрь в дозе 4 мг через 12 часов; после окончания химиотерапии рекомендуется продолжать лечение по 4 мг два 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, или назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала 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 во время 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.

### **Пожилые больные**

Изменения дозировки не требуется.

### **Больные с поражениями почек и печени**

При поражении почек изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется.

**При поражении печени** в значительной степени уменьшается клиренс ондансетрона, причем увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому не следует превышать суточную дозу в 8 мг в день.

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, диарея, запор, иногда бессимптомное преходящее повышение уровня аминотрансфераз в сыворотке крови.

**Со стороны сердечнососудистой системы:** боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента ST, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.

**Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, спонтанные двигательные расстройства и судороги.

**Местные реакции:** боль, жжение и покраснение в месте введения,

**Прочие:** прилив крови к лицу, чувство жара, временное нарушение остроты зрения; редко - гипокалиемия (связь с приёмом препарата однозначно не установлена).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P<sub>450</sub>) печени, требуется осторожность при совместном применении:

- с ферментативными индукторами P<sub>450</sub> (CYP2D6 и CYP3A) (барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, закись азота, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид);
- с ингибиторами ферментов P<sub>450</sub> (CYP2D6 и CYP3A) (аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты – ингибиторы MAO, хлорамфеникол, циметидин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота, вальпроат натрия, эритромицин, флюконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил).
- Не вступает во взаимодействие с алкоголем, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом.

Ондансетрон в концентрации 16-160 мкг/мл фармацевтически совместим со следующими лекарственными средствами, которые можно вводить через Y-образный инжектор:

- цисплатин (в концентрации до 0,48 мг/мл) в течение 1-8 ч;
- 5-фторурацил (в концентрации до 0,8 мг/мл со скоростью 20 мл/ч - более высокие концентрации могут вызвать выпадение в осадок 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);
- доксорубин (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. Лекарственные средства можно вводить через одну капельницу, при этом в растворе концентрации дексаметазона натрия фосфата могут составлять от 32 мкг до 2,5 мг/мл, ондансетрона - от 8 мкг до 1 мг/мл.

### **Передозировка**

В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия.

Специфический антидот не известен.

### **Особые указания**

У пациентов, у которых ранее при применении других селективных антагонистов 5HT<sub>3</sub>-рецепторов, наблюдались реакции повышенной чувствительности, при применении ондансетрона также могут развиваться аналогичные реакции.

Так как ондансетрон вызывает запор, больные с признаками непроходимости кишечника после применения препарата требуют 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°C.

Во время проведения инфузии защиты от света не требуется; разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 часов при естественном свете или искусственном освещении.

При наличии непереносимости лактозы следует учитывать, что 4 мг таблетка содержит 59,25 мг лактозы, 8 мг – 118,5 мг соответственно.

Не обладает седативным действием и не влияет на психомоторные способности, необходимые для управления автомобилем и другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций по 4 мг/2 мл и 8 мг/4 мл в бесцветных стеклянных ампулах. По 5 ампул в картонной пачке с прилагаемой инструкцией по применению.

Таблетки по 4 мг и 8 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру в картонной пачке с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Список Б.

Раствор для инъекций: при температуре 15- 30° С в защищенном от света месте, недоступном для детей.

Таблетки: при температуре 15-30° С, в месте, недоступном для детей.

### **Срок годности**

Таблетки - 3 года.

Раствор для инъекций – 4 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

«Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия

1103 Будапешт, ул. Дьемреи, 19-21

### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

Московское Представительство «Гедеон Рихтер» А.О., 123242, г. Москва, ул. Красная

Пресня, 1-7, т. (495)363-39-50, ф.(495)363-39-49

Директор ИДКЭЛС

Представитель фирмы

В.В. Чельцов

Е.В. Серегина

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/emetron/>