ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОНДАНСЕТРОН-АЛЬТФАРМ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Ондансетрон-Альтфарм.
Международное непатентованное название (МНН): ондансетрон (ondansetron).
Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав
1 суппозиторий содержит:
активное вещество: ондансетрон гидрохлорид 4 мг, 8 мг или 16 мг
вспомогательные вещества: витепсол Н 15

Описание
Суппозитории белого или белого с кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы без видимых вкраплений на продольном срезе.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист.
Код АТХ: A04AA01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Ондансетрон является селективным антагонистом рецепторов $5HT_3$ (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих рецепторы $5\text{-}HT_3$, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады рецепторов $5\text{-}HT_3$ 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 радио- терапией рвоты и тошноты.
Фармакокинетика. После ректального введения ондансетрон определяется в плазме через 15-60 мин. Концентрация активного вещества увеличивается линейно, максимальная концентрация достигается примерно через 6 ч и составляет 20-30 нг/мл. Абсолютная биодоступность при ректальном введении составляет приблизительно 60 %.
Снижение концентрации в плазме происходит с меньшей скоростью, чем после приема внутрь (вследствие продолжающегося всасывания). Период полувыведения – 6 часов.
Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении.

Показания к применению
Предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и радиотерапией.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому компоненту препарата
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально. Чтобы вынуть суппозиторий из ячейковой упаковки, следует отломить одну ячейку с суппозиторием по насечке и разъединив края ленты, потянуть за них в разные стороны. Суппозиторий вводится в задний проход заостренным концом, по возможности глубоко. Для более удобного введения суппозитория рекомендуется нагнуться, присесть на корточки или лечь на бок, поджав ноги.

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии:

- 16 мг ондансетрона за 1-2 ч до начала проведения основной терапии.

При высокоэметогенной химиотерапи:

Рекомендуемая доза составляет 16 мг одновременно с внутривенным введением 20 мг дексаметазона за 1-2 часа до начала проведения химиотерапии.

Для профилактики поздней или длительной рвоты возникающей через 24 часа после окончания химиотерапии или радиотерапии, следует продолжить прием препарата в дозе 16 мг один раз в сутки в течение 5 дней.

Дети. Ондансетрон в суппозиториях не рекомендован для применения у детей.

Пациенты пожилого возраста. Изменения дозировки не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью. Не требуется специальных изменений дозировки, частоты приема или способа применения.

Пациенты с нарушениями функции печени. Суточная доза ондансетрона для данной категории больных не должна превышать 8 мг в сутки.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина/дебрисохина. Коррекции суточной дозы или частоты приема ондансетрона не требуется.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, анафилаксия.

Со стороны пищеварительной системы: икота, сухость во рту, запор 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 ST, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.

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

Местные реакции: гиперемия, боль, ощущение жжения в области ануса и прямой кишки после введения суппозитория

Прочие: "прилив" крови к коже лица, чувство жара, временное нарушение остроты зрения, гипокалиемия, гиперкреатининемия.

Передозировка

Имеется ограниченный опыт передозировки ондасетрона. В большинстве случаев симптомы похожи на побочные реакции при применении препарата в рекомендованных дозах.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфический антидот для ондансетрона не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о том, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других препаратов, часто назначаемых в комбинации с ним.

Ондансетрон метаболизируется несколькими ферментами системы цитохрома P_{450} (CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2). Угнетение или снижение активности одного из ферментов обычно в норме компенсируется другими, в связи с чем значимое снижение общего клиренса ондансетрона маловероятно. Тем не менее, требуется осторожность при совместном применении:

- с ферментативными индукторами Р450 (CYP2D6 и CYP3A) (барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глютетимид, гризеофульвин, динитроген оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид);
- с ингибиторами ферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A) (аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты – ингибиторы МАО, хлорамфеникол, циметидин, пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота, вальпроат натрия, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил).

Специальные исследования показали, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом.

Особые указания

Пациенты, имевшие ранее аллергические реакции на др. селективные блокаторы 5-НТ3-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 особого наблюдения.

Форма выпуска

Суппозиторий ректальные по 4 мг, 8 мг и 16 мг. По 5 штук (суппозитории по 4 мг или 8 мг) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 1 суппозиторию (16 мг) в контурной ячейковой упаковке. Одна контурная упаковка в картонном вкладыше. Два картонных вкладыша вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО "Альтфарм"
142073, Россия, Московская обл., Домодедовский р-н, д. Судаково, д/о «Лесное»
Тел./факс: (495) 234-46-40.

Адрес приема претензий

ООО "Альтфарм"
142073, Россия, Московская обл., Домодедовский р-н, д. Судаково, д/о «Лесное»
Тел./факс: (495) 234-46-40.

Представитель фирмы _____ Е.А.Суворова

И.о. директора _____ А.Н.Васильев

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/ondansetron/