

Ондансетрон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл
 (ондансетрона в виде ондансетрона гидрохлорида)

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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. Как применять Ондансетрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Ондансетрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Ондансетрон относится к группе противорвотные средства и средства для устранения тошноты. Используется у взрослых для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией; для профилактики и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде. Используется у детей для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей в возрасте до 6 месяцев; для профилактики и лечение 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 (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы принимаете апоморфин (используется для лечения болезни Паркинсона);
- вы находитесь в первом триместре беременности;
- ваш возраст 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 принимаете, недавно принимали или можете начать принимать 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 принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- карбамазепин или фенитоин, используемые для лечения эпилепсии;
- рифампицин, используемый для лечения таких инфекций, как туберкулез (ТБ);
- 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 своим 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.

- если вы испытываете внезапную боль в груди или стеснение в груди (ишемия миокарда).

Беременность, кормление грудью 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 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 нёба (отверстия или трещины в верхней губе и/или нёбе).

Не кормите грудью, если вы принимаете препарат Ондансетрон. Это связано с тем, что небольшое количество попадает в материнское молоко. Попросите совета у своего врача или акушерки.

Если вы женщина детородного возраста, вам могут порекомендовать использовать эффективные средства контрацепции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать 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. Как применять Ондансетрон

Всегда принимайте 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 в виде медленной инъекции в вену или мышцу непосредственно перед лечением и еще 8 мг 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 мл (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 вашего возраста, веса. Посмотрите на этикетку для получения дополнительной информации.

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 Ондансетрона или таблетки Ондансетрона.

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 на срок до пяти дней.

Для профилактики и лечения тошноты и рвоты после операции

Взрослый:

- Обычная доза для взрослых составляет 4 мг в виде медленной инъекции в вену или в мышцу. Для профилактики это будет дано 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 это будет дано 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 прием 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;

-отёк 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 включают:

Очень часто (могут возникать у более чем 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 Ондансетрона с препаратом под названием 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Ондансетрон

Храните препарат Ондансетрон в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности 2 года

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ондансетрон содержит

Действующие вещества: ондансетрона в виде ондансетрона гидрохлорида – 4 мг или 8 мг

Одна ампула (2 мл или 4 мл) содержит: *действующего вещества:* ондансетрона в виде ондансетрона гидрохлорида – 4 мг или 8 мг; *вспомогательные вещества:* натрия цитрат, натрия хлорид, кислоты лимонной моногидрат, воду для инъекций.

Внешний вид препарата Ондансетрон и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл в ампулы из стекла. По 4 мл в ампулы вместимостью 5 мл из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем.



10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом или скарификатором для вскрытия ампул вкладывают в пачку из картона с вкладышем 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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612,
731156, e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

07/2022