Ондансетрон-Альтфарм



Код АТХ:

- A04AA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ондансетрон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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

	1 супп.
ондансетрон	4 мг

Вспомогательные вещества: витепсол H-15.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

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

	1 супп.
ондансетрон	8 мг

Вспомогательные вещества: витепсол H-15.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

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

	1 супп.
ондансетрон	16 мг

Вспомогательные вещества: витепсол H-15.

1 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - вкладыши из картона (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противорвотный препарат центрального действия. Селективный антагонист серотониновых $5HT_3$-рецепторов.

Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапии могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих серотониновые $5HT_3$-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон тормозит появление рвотного рефлекса путем блокады серотониновых $5HT_3$-рецепторов на уровне нейронов как центральной, так и периферической нервной системы. По-видимому, на этом механизме действия основано предупреждение и лечение послеоперационной и вызванной цитостатической химиотерапией и радиотерапией тошноты и рвоты.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении.

Всасывание

После ректального введения ондансетрон определяется в плазме через 15-60 мин. Концентрация активного вещества увеличивается линейно, C_{max} 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).

Выведение

$T_{1/2}$ - 6 ч.

Показания к применению:

— предупреждение и устранение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и радиотерапией.

Относится к болезням:

- Тошнота

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому компоненту препарата.

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

При *высокоэметогенной химиотерапии* рекомендуемая доза составляет 16 мг одновременно с в/в введением 20 мг дексаметазона за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Для *профилактики поздней или длительной рвоты,* возникающей через 24 ч после окончания химиотерапии или радиотерапии, следует продолжить прием препарата в дозе 16 мг 1 раз/сут в течение 5 дней.

Препарат не рекомендован для применения у **детей**.

У **пациентов пожилого возраста** изменения дозы не требуется.

У **пациентов с почечной недостаточностью** не требуется изменений дозы, частоты приема или способа применения.

Для **пациентов нарушениями функции печени** суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациентам с медленным метаболизмом спартеина/дебрисохина коррекции суточной дозы или частоты приема ондансетрона не требуется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: икота, сухость во рту, запор, диарея; иногда - бессимптомное преходящее повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в грудной клетке (иногда с депрессией сегмента ST), аритмии, брадикардия, снижение АД.

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

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

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

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

Передозировка:

Имеется ограниченный опыт передозировки ондансетрона. 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

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 изоферментами системы цитохрома P450 (CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2). Угнетение или снижение активности одного из изоферментов обычно в норме компенсируется другими, в связи с чем значимое снижение общего клиренса ондансетрона маловероятно. Тем не менее, требуется осторожность при совместном применении:

— с индукторами изоферментов системы цитохрома P450 (CYP2D6 и CYP3A): барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глютетимид, гризеофульвин, динитроген оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;

— с ингибиторами изоферментов системы цитохрома P450 (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 этанолом, темазепамом, фуросемидом, трамадолом и пропофолом.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациенты, имеющие в анамнезе аллергические реакции на другие селективные блокаторы серотониновых $5HT_3$-рецепторов, имеют повышенный риск их развития при приеме ондансетрона.

Ондансетрон может замедлять моторику толстого кишечника, в связи с чем, его назначение больным с симптомами кишечной непроходимости требует особого наблюдения.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** не требуется изменений дозы, частоты приема или способа применения.

При нарушениях функции печени

Для **пациентов нарушениями функции печени** суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ondansetron-Altfarm