

## Ондантор



### Код АТХ:

- [A04AA01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Ондансетрон](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** желтого цвета, овальные, плоские; на изломе - однородная масса белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
ондансетрон (в форме гидрохлорида дигидрата)	4 мг

*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная 73.25 мг, целлюлоза микрокристаллическая 36.625 мг, крахмал прежелатинизированный 7.5 мг, магния стеарат 0.625 мг.

*Состав пленочной оболочки:* опадрай желтый 4 мг, гипромеллоза 1.6 мг, лактозы моногидрат 1 мг, титана диоксид 0.8 мг, триацетин 0.44 мг, краситель железа оксид желтый 0.16 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)
- [Органотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Ондансетрон является высоко селективным антагонистом 5-HT<sub>3</sub>-рецепторов (серотонина). Лекарственные средства (ЛС) для цитостатической химиотерапии и радиотерапии могут вызвать повышение концентрации серотонина, который путем активации афферентных волокон блуждающего нерва, содержащих 5-HT<sub>3</sub>-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон селективно блокирует серотониновые 5HT<sub>3</sub>-рецепторы нейронов центральной (рвотный центр) и периферической (ЖКТ) нервной системы, регулирующих рвотный рефлекс.

Не нарушает координации движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь ондансетрон полностью абсорбируется в ЖКТ и подвергается эффекту первого прохождения через печень. Биодоступность составляет около 60%.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 1.5 ч и составляет приблизительно 30 нг/мл после приема препарата в дозе 8 мг. Биодоступность препарата несколько увеличивается при одновременном приеме с пищей, но не изменяется при приеме антацидов.

Распределение ондансетрона при приеме внутрь, в/в или в/м введении одинаково.  $V_d$  при достижении равновесного состояния составляет около 140 л. Связывание с белками плазмы крови- 70-76%.

Ондансетрон элиминируется из организма, главным образом, в результате метаболизма в печени при участии нескольких микросомальных ферментов (CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4).

Менее 5% введенной дозы выводится почками в неизменном виде.  $T_{1/2}$  составляет 3 ч. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его повторном приеме.

**Фармакокинетика в особых клинических случаях**

У детей значения клиренса и  $V_d$  зависят от возраста. Коррекция дозы с учетом массы тела пациентов (от 0.1 мг/кг до 4 мг максимально) компенсирует эти изменения и нормализует системную экспозицию ондансетрона у детей.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина КК 15-60 мл/мин) снижены системный клиренс и  $V_d$ , что приводит к небольшому и клинически незначимому увеличению  $T_{1/2}$  -5.4 ч).

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на постоянном гемодиализе, фармакокинетика ондансетрона практически не изменяется.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью значительно снижается клиренс ондансетрона, в результате чего  $T_{1/2}$  увеличивается до 15-32 ч, а биодоступность при пероральном приеме достигает 100% вследствие снижения пресистемного метаболизма.

У лиц пожилого возраста наблюдается небольшое увеличение биодоступности до 65% и  $T_{1/2}$  до 5 ч.

Распределение ондансетрона зависит от пола, у женщин наблюдается более высокая абсорбция при приеме внутрь, а также снижение системного клиренса и  $V_d$ .

**Показания к применению:**

- профилактика и купирование тошноты и рвоты, вызванных цитотоксической химио- или радиотерапией;
- профилактика тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

**Относится к болезням:**

- [Тошнота](#)

**Противопоказания:**

- детский возраст до 3-х лет (для дозировки 4 мг);
- детский возраст до 12 лет (для дозировки 8 мг);
- беременность;
- период лактации;
- повышенная чувствительность к ондансетрону или любому другому селективному антагонисту 5-HT<sub>3</sub>-рецепторов (серотонина) и другим вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью* препарат Ондантор следует назначать пациентам с подострой непроходимостью кишечника; при дефиците лактазы, непереносимости лактозы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

**Способ применения и дозы:**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии. Для **взрослых** суточная доза, как правило, составляет 8-24 мг. Рекомендуются следующие режимы дозирования препарата Ондантор:

*Профилактика и купирование тошноты и рвоты, вызванных цитотоксической химио- или радиотерапией.*

При умеренной эметогенной химиотерапии или радиотерапии препарат Ондантор назначают:

— **взрослым и детям старше 12 лет** в дозе 8 мг за 1-2 ч до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг через 12 ч;

— **детям от 3 до 12 лет** назначают 4 мг ондансетрона за 30 мин до начала проведения основной химиотерапии с последующим приемом еще 4 мг через каждые 8 ч.

Данные по применению при радиотерапии у **детей до 12 лет** отсутствуют.

При **высокоэметогенной химиотерапии** рекомендуемая доза **взрослым** составляет 24 мг ондансетрона одновременно с приемом дексаметазона внутрь в дозе 12 мг за 1-2 ч до начала проведения химиотерапии.

Для профилактики поздней или длительной рвоты, возникающей через 24 ч, **взрослым** следует продолжить прием препарата Ондантор внутрь в дозе 8 мг 2 раза/сут в течение 5 дней после окончания основной терапии.

**Детям** для профилактики тошноты и рвоты, связанных с химиотерапией ондансетрон обычно вводят в виде раствора для инъекций однократно в/в в дозе 5 мг/м<sup>2</sup> в течение не менее 15 мин непосредственно перед началом химиотерапии с последующим приемом таблеток Ондантор внутрь в дозе 4 мг через 12 ч.

После окончания курса химиотерапии необходимо продолжить прием препарата Ондантор внутрь по 4 мг 2 раза/сут в течение 5 дней для профилактики поздней или длительной рвоты после первых 24 ч.

*Профилактика тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.* **Взрослым** рекомендуют прием препарата Ондантор внутрь в дозе 16 мг за 1 ч до проведения наркоза.

Для купирования послеоперационной тошноты и рвоты рекомендуется применение ондансетрона для инъекций.

**Детям** для предупреждения и купирования послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон назначают только в/в.

Коррекции суточной дозы или частоты приема препарата Ондантор не требуется у **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)** и у **пациентов с нарушением функции почек**.

У **пациентов с нарушением функции печени** доза препарата Ондантор не должна превышать 8 мг/сут.

**Пациентам с медленным метаболизмом спартеина/дебризоквин** коррекции суточной дозы или частоты приема препарата Ондантор не требуется.

## Побочное действие:

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

*Со стороны иммунной системы:* редко - крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа, иногда тяжелые, включая анафилаксию.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль; редко - головокружение, судороги, спонтанные двигательные расстройства, включая экстрапиримидные расстройства (дистонические реакции, окулогирный криз, дискинезия), которые носят обратимый характер и не приводят к стойким клиническим последствиям.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента ST, аритмия, брадикардия, снижение АД.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - икота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, запор, бессимптомное преходящее повышение активности печеночных ферментов.

*Прочие:* часто - ощущение жара и покраснение кожи лица; нечасто - гиперкреатининемия; редко - гипокалиемия, временное снижение остроты зрения.

## Передозировка:

**Симптомы:** нарушение зрения, запор, снижение АД и вазовагальный эпизод с преходящей атриовентрикулярной блокадой II степени. В исследуемых случаях явления передозировки полностью обратимы.

**Лечение:** проводят симптоматическую и поддерживающую терапию, специфический антидот не известен.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Ондантор противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Т.к. ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P450) печени, требуется осторожность при совместном применении:

— с индукторами цитохрома P450 (изоферменты CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;

— с ингибиторами цитохрома P450 (изоферменты CYP2D6 и CYP3A) - аллопуринол, макролидные антибиотики, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), хлорамфеникол, циметидин, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы, дилтиазем, дисульфирам, вальпроевая кислота и ее соли, эритромицин, флуконазол, фторхинолоны, изо니아зид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил.

Специальные исследования показали, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом и пропифеноном, альфентанилом, тиопенталом.

Данные специальных исследований указывают на то, что ондансетрон может снижать обезболивающий эффект трамадола.

## Особые указания и меры предосторожности:

Ондансетрон в данной лекарственной форме, не следует назначать детям с площадью поверхности тела менее 0.6 м<sup>2</sup>.

Т.к. ондансетрон замедляет моторику кишечника, пациенты с симптомами подострой кишечной непроходимости требуют регулярного наблюдения врача.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Ондансетрон не оказывает отрицательного влияния на психомоторную активность и не вызывает седативный эффект.

В период лечения препаратом Ондантор необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции почек**

Коррекции суточной дозы или частоты приема препарата Ондантор не требуется у **пациентов с нарушением функции почек**.

### **При нарушениях функции печени**

У **пациентов с нарушением функции печени** доза препарата Ондантор не должна превышать 8 мг/сут.

### **Применение в пожилом возрасте**

Коррекции суточной дозы или частоты приема препарата Ондантор не требуется у **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)**.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказан:

- детский возраст до 3-х лет (для дозировки 4 мг);
- детский возраст до 12 лет (для дозировки 8 мг).

**Ондантор**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

Ондансетрон в данной лекарственной форме, не следует назначать детям с площадью поверхности тела менее 0.6 м<sup>2</sup>.

**Условия хранения:**

Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Ondantor>