Ондантор



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:

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

	1 таб.
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_3-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_3-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Ондансетрон селективно блокирует серотониновые $5HT_3$-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 неизмененном 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_3-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 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 экстрапирамидные 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 ив период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Т.к. ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром Р450) печени, требуется осторожность при совместном применении:

— с индукторами цитохрома Р450 (изоферменты CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;

— с ингибиторами цитохрома Р450 (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, изониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропранолол, хинидин, хинин, верапамил.

Специальные исследования показали, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом и пропофолом, 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 $м^2$.

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).

Ондансетрон в данной лекарственной форме, не следует назначать детям с площадью поверхности тела менее 0.6 $м^2$.

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