

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### **Веро-ондансетрон**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Веро-ондансетрон

**Международное непатентованное название:** ондансетрон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### **Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:*

Ондансетрона гидрохлорида дигидрат 5 мг и 10 мг

в пересчете на ондансетрон 4 мг и 8 мг

*Вспомогательные вещества, достаточное количество для получения таблетки массой 90 мг и 180 мг (без оболочки):* лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

*Вспомогательные вещества, достаточное количество для получения таблетки массой 95 мг и 190 мг (с оболочкой):* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон), полисорбат (твин-80), титана диоксид, краситель азорубин или кантоксантин.

#### **Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя, наружный слой светло-розового цвета, внутренний слой белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противорвотное средство, серотониновых рецепторов антагонист

**Код АТХ:** A04AA01

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### ***Фармакодинамика***

Ондансетрон является селективным антагонистом 5-HT<sub>3</sub>-рецепторов (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации вагусных афферентных волокон, содержащих 5-HT<sub>3</sub>-рецепторы, вызывает рвотный рефлекс. Селективно блокирует серотониновые 5-HT<sub>3</sub>-рецепторы нейронов центральной и периферической нервной системы, окончания n.vagus в кишечнике и в центрах ЦНС (преимущественно дно IV желудочка), регулирующих осуществление рвотных рефлексов. Не нарушает координации движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Обладает анксиолитической активностью. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.

### ***Фармакокинетика***

После приема внутрь максимальная концентрация ( $T_{Cmax}$ ) ондансетрона в плазме крови достигается примерно через 1,5 ч. Связывание с белками плазмы составляет 70-76%. Объем распределения составляет 140 л. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 3 ч, у пожилых больных может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности – 15-20 часов. Отсутствие фермента CYP2D6 не оказывает влияние на фармакокинетику ондансетрона. В неизменном виде с мочой выводится менее 5 % от введенной дозы. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его повторном приеме.

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15-60 мл/мин) снижены как системный клиренс, так и объем распределения, результатом этого является небольшое клинически незначимое увеличение ( $T_{1/2}$ ). Фармакокинетика ондансетрона практически не меняется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на хроническом гемодиализе.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ондансетрону или другим компонентам препарата;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

### **Способ применения и дозы**

#### **Цитостатическая терапия**

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии.

*Для взрослых* суточная доза, как правило, составляет 8-32 мг, рекомендуются следующие режимы:

#### **При умеренно-эметогенной химиотерапии или радиотерапии:**

8 мг ондансетрона внутрь за 1-2 часа до начала проведения основной терапии с последующим приемом еще 8 мг внутрь 12 ч.

#### **При высокоэметогенной химиотерапии:**

Рекомендуемая доза ондансетрона составляет 24 мг одновременно с дексаметазоном внутрь в дозе 12 мг за 1-2 часа до начала проведения химиотерапии.

Для профилактики поздней или длительной рвоты возникающей через 24 часа, следует продолжить прием ондансетрона в дозе 8 мг два раза в сутки в течение 5 дней.

#### ***Дети***

Детям старше 3-х лет препарат назначается в дозе 5 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела внутривенно, непосредственно перед началом химиотерапии, с последующим приемом внутрь 4 мг через 12 часов; лечение рекомендуется продолжить в дозе 4 мг 2 раза в день внутрь в течение 5 дней.

#### **Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты**

*Взрослым* назначают 16 мг внутрь за 1 час до начала общей анестезии.

*Детям* для предотвращения послеоперационной тошноты и рвоты ондансетрон применяется исключительно парентерально.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Изменения дозировки не требуется.

#### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Изменять обычную суточную дозу и частоту введения препарата не требуется.

### ***Пациенты с нарушением функции печени***

При умеренном или тяжелом нарушении функции печени в значительной степени уменьшается клиренс ондансетрона, при этом увеличивается время полувыведения его из плазмы, поэтому таким пациентам не рекомендуется назначать более 8 мг ондансетрона в сутки.

### **Побочное действие**

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

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* боли в грудной клетке, в ряде случаев с депрессией сегмента S-T, аритмии, брадикардия, снижение артериального давления.

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

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

### **Передозировка**

В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен. При передозировке ондансетрона не рекомендуется применение ипекакуаны, так как маловероятно, что этот препарат будет эффективен в период антиэметического действия ондансетрона.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Так как ондансетрон метаболизируется ферментной системой (цитохром P<sub>450</sub>) печени, требуется осторожность при совместном применении:

- с ферментативными индукторами P<sub>450</sub> (CYP2D6 и CYP3A) - барбитураты, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, динитрогена оксид, папаверин, фенилбутазон, фенитоин (вероятно и другие гидантоины), рифампицин, толбутамид;

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

### **Особые указания**

Пациенты, имевшие ранее аллергические реакции на другие селективные блокаторы 5HT<sub>3</sub>-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 требуют регулярного наблюдения.

Безопасность применения ондансетрона при беременности не установлена.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 4 мг и 8 мг. По 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 10 таблеток в банке или флаконе из полимерных материалов. Каждая банка или флакон, или 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель: АО «БЕРОФАРМ»**

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.