

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 09.02.2022 г.
№ N048205

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЗОНДАН®

Международное непатентованное название

Ондансетрон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг и 8 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противорвотные и противотошнотные препараты. Антагонисты серотонина (5HT₃).

Ондансетрон.

Код АТХ А04АА01

Показания к применению

Таблетки ЗОНДАН® показаны для лечения тошноты и рвоты, вызванных цитотоксической химиотерапией и лучевой терапией.

Таблетки ЗОНДАН® показаны для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты (ПОТР).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение с апоморфином
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности у пациентов, которые проявляли гиперчувствительность к другим селективным антагонистам ре-

цепторов 5HT₃. Респираторные явления следует лечить симптоматически, и врачи должны уделять им особое внимание как предвестники реакций гиперчувствительности.

Ондансетрон удлиняет интервал QT в зависимости от дозы. Кроме того, сообщалось о постмаркетинговых случаях развития *Torsade de Pointes* у пациентов, принимавших ондансетрон. Следует избегать приема ондансетрона пациентам с врожденным синдромом удлиненного интервала QT. Ондансетрон следует назначать с осторожностью пациентам, у которых наблюдается или может развиваться удлинение интервала QT, включая пациентов с электролитными нарушениями, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией или пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые приводят к удлинению интервала QT или электролитным нарушениям.

Имеются сообщения о случаях ишемии миокарда у пациентов, получавших ондансетрон. У некоторых пациентов, особенно в случае внутривенного введения, симптомы появлялись сразу после введения ондансетрона. Пациенты должны быть предупреждены о признаках и симптомах ишемии миокарда, таких как внезапная боль в груди, чувство стеснения в груди. Перед назначением ондансетрона необходимо устранить гипокалиемию и гипомагниемию.

Поскольку известно, что ондансетрон увеличивает время прохождения содержимого по толстой кишке, пациенты с признаками подострой кишечной непроходимости должны находиться под наблюдением после приема.

У пациентов, перенесших операцию аденотонзиллотомии, профилактика тошноты и рвоты с помощью ондансетрона может маскировать скрытое кровотечение. Поэтому после применения ондансетрона за такими пациентами следует тщательно наблюдать.

Вспомогательные вещества

Препарат ЗОНДАН[®] противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)–лактазы, мальабсорбцией глюкозы -галактозы.

Наличие красителей в составе пленочной оболочки

Препарат ЗОНДАН[®] запрещен к применению у детей до 18 лет из-за присутствия красителей Хинолиновый желтый (E104), FD&C Yellow #6 / Сансет желтый FCF, Краситель Понсо 4R красный №7 в составе пленочной оболочки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет никаких доказательств того, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других лекарств, обычно применяемых вместе с ним.

Ондансетрон метаболизируется множеством ферментов цитохрома P-450 печени: CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2. Из-за множества метаболических ферментов, способных метаболизировать ондансетрон, ингибирование или снижение активности одного фермента (например, генетический дефицит

CYP2D6) обычно компенсируется другими ферментами и должно приводить к небольшому или отсутствию значительных изменений общего клиренса ондансетрона или требуемой дозы.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении ондансетрона с препаратами, которые удлиняют интервал QT (включая некоторые цитотоксические препараты) и / или вызывают электролитные нарушения.

Применение ондансетрона с препаратами, удлиняющими интервал QT, может привести к дополнительному удлинению интервала QT. Одновременный прием ондансетрона с кардиотоксическими препаратами (например, антрациклинами (такими как доксорубин, даунорубин) или трастузумабом), антибиотиками (такими как эритромицин), противогрибковыми средствами (такими как кетоконазол), антиаритмическими средствами (такими как амиодарон), бета-блокаторами (такими как атенолол и тимолол) может увеличить риск аритмий.

Серотонинергические препараты (например, СИОЗС и СИОЗСН): имеются постмаркетинговые сообщения, описывающие пациентов с серотониновым синдромом (включая измененное психическое состояние, вегетативную нестабильность и нервно-мышечные аномалии) после одновременного приема ондансетрона и других серотонинергических препаратов (включая СИОЗС и СИОЗСН).

Апоморфин: на основании сообщений о глубокой гипотензии и потере сознания при назначении ондансетрона с апоморфина гидрохлоридом одновременное применение с апоморфином противопоказано.

Фенитоин, карбамазепин и рифампицин: у пациентов, получавших мощные индукторы CYP3A4 (например, фенитоин, карбамазепин и рифампицин), пероральный клиренс ондансетрона увеличивался, а его концентрация в крови снижалась.

Трамадол: ондансетрон может снижать обезболивающий эффект трамадола.

Специальные предупреждения

Женщины детородного возраста

Женщинам детородного возраста при приеме препарата ЗОНДАН® рекомендуется использовать методы контрацепции. Перед началом лечения ондансетроном у женщин детородного возраста следует проверить наличие беременности.

Во время беременности или лактации

ЗОНДАН® не следует применять в первом триместре беременности. Рекомендуется, чтобы матери, принимающие ЗОНДАН®, не кормили грудью своих детей.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЗОНДАН® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Тошнота и рвота, вызванные химиотерапией и лучевой терапией (CINV и RINV)

Эметогенный потенциал лечения рака варьируется в зависимости от доз и комбинаций используемых режимов химиотерапии и лучевой терапии. Выбор режима дозирования должен определяться тяжестью рвотного синдрома.

Эметогенная химиотерапия и лучевая терапия

Рекомендуемая пероральная доза составляет 8 мг за 1-2 часа до химиотерапии или лучевой терапии, а затем по 8 мг каждые 12 часов в течение максимум 5 дней для защиты от отсроченной или продолжительной рвоты.

Для высокоэметогенной химиотерапии

Может применяться разовая доза до 24 мг ЗОНДАН[®], принимаемая с 12 мг перорального дексаметазона натрия фосфата за 1-2 часа до химиотерапии. Для защиты от отсроченной или продолжительной рвоты после первых 24 часов можно продолжать принимать препарат до 5 дней после курса лечения. Рекомендуемая доза для перорального приема составляет 8 мг два раза в день.

Особые группы пациентов

Дети

Не рекомендуется для детей и подростков до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

Изменения пероральной дозы или частоты приема не требуются.

Имеется ограниченный опыт применения ондансетрона для профилактики и лечения послеоперационных тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами старше 65 лет, получающими химиотерапию.

Пациенты с почечной недостаточностью

Изменения суточной дозировки или частоты приема, или способа введения не требуются.

Пациенты с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени

Клиренс ЗОНДАН[®] значительно снижается, а период полувыведения из сыворотки крови значительно увеличивается у субъектов с умеренным или тяжелым нарушением функции печени. У таких пациентов нельзя превышать общую суточную дозу 8 мг внутривенно или перорально.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина / дебризохина

Период полувыведения ондансетрона не изменяется у субъектов, отнесенных к категории слабых метаболизаторов спартеина и дебризохина. Следовательно, у таких пациентов повторное дозирование даст уровни воздействия лекарственного средства, не отличающиеся от таковых для населения в целом. Изменение суточной дозировки или частоты приема не требуется.

Послеоперационная тошнота и рвота (ПОТР)

Рекомендуемая пероральная доза составляет 16 мг за час до анестезии. Для лечения установившейся послеоперационной тошноты и рвоты рекомендуется вводить ондансетрон в виде инъекций.

Метод и путь введения

Таблетки следует глотать целиком, запивая жидкостью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Проявления, о которых сообщалось, включают нарушения зрения, тяжелые запоры, артериальную гипотензию и вазовагальный эпизод с преходящей АВ-блокадой второй степени. Ондансетрон удлиняет интервал QT дозозависимым образом. В случае передозировки рекомендуется мониторинг ЭКГ.

Лечение

Специфического антидота для ондансетрона не существует, поэтому во всех случаях подозрения на передозировку следует назначать симптоматическую и поддерживающую терапию.

Дальнейшее лечение должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль

Часто

- ощущение тепла или покраснения
- запоры
- местные реакции в месте внутривенного введения

Нечасто

- судороги, двигательные нарушения (включая экстрапирамидные реакции, такие как дистонические реакции, окулогирный криз и дискинезия)
- аритмии, боль в груди с депрессией сегмента ST или без нее, брадикардия
- гипотензия
- икота
- бессимптомное повышение показателей функции печени

Редко

- реакции гиперчувствительности немедленного типа, иногда тяжелые, включая анафилаксию
- головокружение (преимущественно при быстром внутривенном введении)

- преходящие нарушения зрения (например, помутнение зрения) (преимущественно при быстром внутривенном введении)
- удлинение QTc (включая *Torsade de Pointes*)

Очень редко

- преходящая слепота (преимущественно при быстром внутривенном введении)
- токсическая сыпь на коже, включая токсический эпидермальный некролиз

Неизвестно

- ишемия миокарда – внезапная боль в груди, чувство стеснения в груди

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <https://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка 4 мг содержит

активное вещество – ондансетрона гидрохлорида дигидрат микронизированный 5.00 мг (эквивалентно 4.00 мг ондансетрону основанию)

вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат

пленочная оболочка Opadry Yellow OY-C-22902: НРМС 2910/гипромеллоза, титана диоксид (Е171), этилцеллюлоза, хинолиновый желтый (Е104), диэтилфталат, FD&C Yellow #6 / Сансет желтый FCF, краситель Понсо 4R красный №7.

Одна таблетка 8 мг содержит

активное вещество – ондансетрона гидрохлорида дигидрат микронизированный 10.00 мг (эквивалентно 8.00 мг ондансетрону основанию)

вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат

пленочная оболочка Opadry Yellow OY-C-22902: НРМС 2910/гипромеллоза, титана диоксид (Е171), этилцеллюлоза, хинолиновый желтый (Е104),

диэтилфталат, FD&C Yellow #6 / Сансет желтый FCF, краситель Понсо 4R красный №7.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, двояковыпуклые, с гравировкой товарного знака «η» на одной стороне (для дозировки 4 мг).

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и гравировкой товарного знака «η» на другой стороне (для дозировки 8 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 6 таблеток помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупороенный крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz