

ĐA PHE DUYỆT

Lần đầu: 20 / 2 / 2017

ONDEM-MD 4 MG



Batch No.:
Mfg Date: dd/mm/yy
Exp Date: dd/mm/yy

ONDEM-MD 4 MG

ONDEM-MD 4 MG

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén không bao ONDEM-MD 4MG SDK:
(Ondansetron 4mg)

Quy cách đóng gói: Hộp có 10 viên (1 vỉ x 10 viên)

Đường dùng: Ngậm trong miệng

Bảo quản nơi khô mát dưới 30° C. Tránh ánh sáng
Đặc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và
các thông tin khác để nghi xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc

Số lô SX, NSX, HD, Xem "Batch No", "Mfg. date",
"Exp. date" trên bao bì

Sản xuất bởi

M/s ALKEM LABORATORIES LIMITED
Village Thana, Baddi, Dist. Solan, (H.P.) Ấn Độ

Ngày khai báo

ONDEM-MD 4 MG

Batch No. _____
Mfg. Date: dd/mm/yy _____
Exp. Date: dd/mm/yy _____

NAS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*

ONDEM-MD 4MG

ONDANSETRON 4MG

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Ondansetron 4mg

Tá dược: Mono ammonium glycyrrhizinat, Sucralose, Crospovidon, Pearlitol SD 200, Avicel 200, Magnesi stearat, màu Sunset yellow (Lake), Aerosil-200, Trusil Orange RSV, mùi Peppermint DC-117.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ondansetron là một chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ có chọn lọc. Các tác nhân hóa trị và xạ trị có thể gây giải phóng 5-HT₃ ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5-HT₃. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở sán não thất IV và điều này có thể gây nôn qua cơ chế trung ương. Như vậy tác dụng của ondansetron trong điều trị nôn và buồn nôn do hóa trị và xạ trị có thể là do sự đối kháng các thụ thể 5-HT₃ trên các dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Ondansetron được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và trải qua một số chuyển hóa lần đầu. Sinh khả dụng trung bình ở người khỏe mạnh sau khi uống một viên 8 mg đạt xấp xỉ 56%. Sinh khả dụng của thuốc hơi tăng khi có sự hiện diện của thức ăn nhưng không bị ảnh hưởng bởi thuốc kháng acid.

Sau khi uống một liều 8 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt khoảng 30 ng/mL vào khoảng 1,6 giờ. Sự phân bố của ondansetron khi tiêm tĩnh mạch và uống thuốc tương tự nhau với thời gian bán thải khoảng 3 giờ và đạt thể tích phân bố ổn định khoảng 140 L. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 70-76%.

Ondansetron được chuyển hóa trong cơ thể người, có khoảng 5% liều dùng dưới dạng hoạt chất mẹ được tìm thấy trong nước tiểu. Con đường chuyển hóa chính là hydroxy hóa vào vòng indol tiếp theo là liên hợp glucuronid hoặc liên hợp sulfat. Mặc dù có một số chất chuyển hóa không liên hợp cũng có hoạt tính dược lý, nhưng không được tìm thấy trong huyết tương ở nồng độ có ý nghĩa sinh học.

Do sự đa dạng của các enzym có khả năng chuyển hóa ondansetron, nên nếu một enzym nào đó bị ức chế hoặc mất mát (ví dụ, thiếu hụt gen CYP2D6) thì sẽ được bù đắp bởi những enzym khác do đó không làm thay đổi nhiều sự chuyển hóa ondansetron.

Sự chuyển hóa thuốc giảm ở bệnh nhân suy gan nặng, mức độ thanh thải của ondansetron giảm rõ rệt, thời gian bán thải kéo dài (15 – 32 giờ), sinh khả dụng đường uống đạt gần 100%.

Ondansetron được đào thải sau chuyển hóa và có ít hơn 5% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

NTS

Nghiên cứu trên các tình nguyện viên lớn tuổi khỏe mạnh cho thấy kéo dài thời gian bán thải (5 giờ) và hơi tăng sinh khả dụng của ondansetron (65%).

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

1. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do dùng thuốc hóa trị ung thư có khả năng gây nôn cao, bao gồm cisplatin $\geq 50\text{mg/m}^2$.
2. Phòng ngừa nôn và buồn nôn khi bắt đầu điều trị hoặc các đợt điều trị lặp lại bằng các hóa chất gây nôn vừa phải.
3. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở các bệnh nhân xạ trị toàn thân hay xạ trị một liều cao duy nhất ở bụng hay xạ trị hằng ngày ở bụng.
4. Phòng ngừa nôn và buồn nôn sau phẫu thuật. Như các thuốc chống nôn khác, dự phòng thường không được khuyến cáo cho bệnh nhân ít có khả năng bị nôn sau phẫu thuật. Ở những bệnh nhân bắt buộc ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật, ondansetron được khuyến cáo sử dụng ngay cả trong trường hợp khả năng bị nôn là thấp.

Trẻ em:

Phòng ngừa nôn và buồn nôn khi bắt đầu điều trị hoặc các đợt điều trị lặp lại bằng các hóa chất gây nôn vừa phải.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Đặt 1 viên ngậm ONDEM-MD 4mg lên đầu lưỡi, thuốc sẽ tan trong vài giây. Nuốt thuốc với nước bọt. Không cần dùng với nước.

Liều dùng:

1. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do dùng thuốc hóa trị ung thư có khả năng gây nôn cao:

Liều khuyến cáo là 24mg ondansetron, dùng 30 phút trước khi bắt đầu liệu điều trị 1 ngày hóa chất gây nôn cao, bao gồm cả cisplatin $\geq 50\text{ mg/m}^2$.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm sử dụng một liều 24 mg ondansetron ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

2. Phòng ngừa nôn và buồn nôn khi bắt đầu điều trị hoặc các đợt điều trị lặp lại bằng các hóa chất gây nôn vừa phải.

Liều khuyến cáo cho người lớn là 8mg ondansetron, 2 lần một ngày. Liều đầu tiên phải được dùng 30 phút trước khi bắt đầu điều trị hóa trị, và liều tiếp theo 8 giờ sau liều đầu tiên.

Nên dùng 8mg ondansetron hai lần một ngày (mỗi 12 giờ), 1-2 ngày sau khi hoàn tất đợt hóa trị.

Trẻ em: Đối với các bệnh nhi 12 tuổi trở lên, liều dùng tương tự như cho người lớn. Đối với các bệnh nhi từ 4 đến 11 tuổi, dùng 4mg ondansetron, 3 lần một ngày. Liều đầu tiên phải được dùng 30 phút trước khi bắt đầu hóa trị, các liều tiếp theo uống 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên.

Nên dùng 4mg ondansetron 3 lần một ngày (mỗi 8 giờ), 1-2 ngày sau khi hoàn tất đợt hóa trị.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Handwritten signature

3. Phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở các bệnh nhân xạ trị toàn thân hay xạ trị một liều cao duy nhất ở bụng hay xạ trị hằng ngày ở bụng.

Liều khuyến cáo là 8mg ondansetron, 3 lần một ngày.

Xạ trị toàn thân: 8mg ondansetron mỗi ngày, trước mỗi lần xạ trị.

Xạ trị một liều cao duy nhất ở bụng: Một viên ondansetron 8mg trước và sau mỗi lần xạ trị.

Xạ trị hằng ngày ở bụng: Một viên ondansetron 8mg trước và sau mỗi lần xạ trị.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm về việc sử dụng ondansetron trong việc phòng ngừa nôn và buồn nôn do xạ trị ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

4. Phòng ngừa nôn và buồn nôn sau phẫu thuật

Liều khuyến cáo là 16 mg (2 viên ondansetron 8mg), 1 giờ trước khi khởi mê.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm về việc sử dụng ondansetron trong việc dự phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật ở bệnh nhân nhi khoa.

Người già: Liều dùng khuyến cáo tương tự như đối với các đối tượng khác.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận:

Liều dùng khuyến cáo tương tự các đối tượng bình thường.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan:

Ở những bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng, liều dùng tổng cộng không vượt quá 8 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với ondansetron hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Đau đầu, sốt, an thần.

Tiêu hóa: Táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Co cứng bụng, khô miệng.

Thần kinh - cơ - xương: Yếu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Quá mẫn, sốc phản vệ.

Tím mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp.

Trung ương: Đau đầu nhẹ, cơn động kinh.

Dạ: Nổi ban, ban xuất huyết.

Nội tiết: Giảm kali huyết.

Gan: Tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, thở ngắn, thở khò khè.

ms

Phản ứng khác: Đau ngực, nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng, độ thanh thải của ondansetron giảm đáng kể và kéo dài thời gian bán thải huyết tương. Do đó đối với những bệnh nhân này, không nên dùng quá 8mg/ngày.

Thận trọng:

Phản ứng mẫn cảm đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm với các thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃ khác.

Bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột nên được theo dõi sau khi dùng ondansetron vì thuốc làm tăng thời gian lưu ở ruột già. Sản phẩm có chứa aspartam, nên thận trọng ở bệnh nhân phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Không có bằng chứng cho thấy ondansetron làm tăng hoặc ức chế sự chuyển hóa của các loại thuốc khác dùng chung với nó. Nghiên cứu cụ thể cho thấy không có tương tác dược động học khi ondansetron dùng chung với rượu, temazepam, furosemid, tramadol hoặc propofol.

Ondansetron được chuyển hóa bởi nhiều men gan cytochrome P-450: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do sự đa dạng của các enzym có khả năng chuyển hóa ondansetron, sự ức chế hoặc cảm ứng một trong những enzym trên (ví dụ như thiếu CYP2D6 do di truyền) sẽ được bù đắp bằng các enzym khác nên kết quả là tổng liều ondansetron thay đổi rất ít hoặc không có ý nghĩa.

Phenytoin, carbamazepin và rifampicin: Ở bệnh nhân được điều trị bằng chất cảm ứng mạnh men gan CYP3A4 (như phenytoin, carbamazepin và rifampicin), độ thanh thải ondansetron đường uống tăng lên và nồng độ ondansetron trong máu đã giảm xuống.

Tramadol: Số liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy ondansetron có thể làm giảm hiệu lực giảm đau của Tramadol.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Độ an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Các thí nghiệm cho thấy ondansetron đi vào sữa mẹ ở động vật thử nghiệm. Do đó khuyến cáo rằng các bà mẹ khi dùng ondansetron không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, hạ huyết áp và mờ mắt thoáng qua nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Có ít triệu chứng về quá liều của ondansetron đã được biết. Tuy nhiên trên một số ít bệnh nhân đã bị quá liều biểu hiện đã được báo cáo bao gồm rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp. Không có thuốc giải

Handwritten signature

độc đặc hiệu cho ondansetron, do đó trong mọi trường hợp nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được cho là thích hợp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp có 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Được điển Mỹ 36

Nhà sản xuất

ALKEM LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP).

Tel: +91-1795-398299 Fax: +91-1795- 398306



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

MS