

Rx Thuốc bán theo đơn 12Tabs.(4Tabs. × 3)

Antiemetic agent

Yuhanonseran Tablet 4 mg

Ondansetron HCl

yuhan
CORPORATION



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

yuhan
CORPORATION
807-1, Yangcheon-gu, Ochang-eup,
Cheongwon-gun, Chungbuk, Korea

SĐK / Visa No.:

Số lô SX / Batch No:

Ngày SX / Mfg. Date: dd/mm/yy

HD / Exp. Date: dd/mm/yy

Antiemetic agent

Yuhanonseran Tablet 4 mg

[Composition] per 1 tablet
Ondansetron HCl (4mg as Ondansetron)

[Description]
Orally disintegrating white round tablet

[Indication]
Prevention and treatment of Nausea and vomiting caused by chemotherapy or radiotherapy inducing cytotoxicity. Prevention and treatment of Postoperative nausea and vomiting.

[Storage] Store in light containers at temperature below 30°C

* Refer to the insert paper for the complete information for Dosage, Administration, Adverse reaction and contraindication.

Thành phần: Mỗi viên nén rã trong miệng chứa Ondansetron hydrochloride tương đương với Ondansetron 4mg

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xin xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 4 viên

Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà nhập khẩu:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Antiemetic agent

Yuhanonseran Tablet 4 mg



KOLON GLOBAL CO., LTD.

B. D. Ahn

Byung-Duk Ahn
President



Antiemetic agent

Yuhanonseran Tablet 4 mg



YUHANONSERAN TABLET 4MG

(Ondansetron hydrochloride)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén rã trong miệng chứa:

Hoạt chất: Ondansetron hydrochloride 5mg tương đương với Ondansetron 4mg

Tá dược: D-Mannitol, Sodium Bicarbonate, Crospovidone, Aspartam, Strawberry Powder Flavor, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Trisilicate, Magnesium Stearate

DƯỢC LỰC HỌC

Chất đối kháng chọn lọc với thụ thể serotonin 5-HT₃ có tác dụng ức chế thụ thể serotonin ở đường tiêu hóa

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của thuốc là từ 48% đến 75% và hấp thu tốt hơn nếu có thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương cho nam giới là 24,1 đến 37 ng/mL (với liều dùng 8mg) và cho nữ giới là 42,7 đến 52,4 ng/mL (với liều dùng 8mg). Liên kết với Protein huyết tương từ 70% đến 76%. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan bằng phản ứng hydroxyl hóa, sau đó liên hợp với glucuronit hoặc sulfat. CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4 là các enzyme chính của gan tham gia chuyển hóa thuốc. Gần 5% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải ở nam giới từ 2,1 đến 4,5 giờ (với liều dùng 8mg) và ở nữ giới là 1,9 đến 6,2 giờ (với liều dùng 8mg)

CHỈ ĐỊNH

Buồn nôn và nôn mửa do xạ trị hoặc hóa trị liệu gây độc tế bào trong điều trị ung thư.
Buồn nôn và nôn mửa sau khi phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

1. Đối với bệnh nhân bị buồn nôn và nôn mửa do xạ trị hoặc hóa trị liệu gây độc tế bào trong điều trị ung thư.

1) Người lớn

Mức độ nôn mửa trong điều trị chống ung thư phụ thuộc vào liều dùng, thuốc hóa trị liệu dùng kết hợp và hình thức xạ trị. Liều Ondansetron khuyến dùng là 8-32mg/ngày. Đối với bệnh nhân có mức độ nôn mửa nhẹ khi điều trị ung thư bằng hóa trị liệu (ví dụ: cyclophosphamide, doxorubicin, carboplatin) hoặc xạ trị, liều Ondansetron khuyến dùng là 8mg trước khi điều trị ung thư 1-2 giờ và dùng tiếp một liều 8mg sau khi điều trị ung thư 12 giờ. Để ngăn ngừa nôn mửa sau khi điều trị ung thư, liều khuyến dùng 8mg x 2 lần/ngày, dùng không quá 5 ngày.

Đối với bệnh nhân có mức độ nôn mửa nghiêm trọng khi điều trị ung thư bằng hóa trị liệu (ví dụ: cisplatin liều cao), để ngăn ngừa nôn mửa sau khi điều trị ung thư, liều khuyến dùng là 8mg x 2 lần/ngày, dùng không quá 5 ngày.

KOLON GLOBAL CORP

B. D. Ahn

Byung-Duk Ahn
President

B. D. Ahn



YUHAN CORPORATION



- 2) Trẻ em (≥ 2 tuổi): 4mg x 2 lần/ngày, điều trị với thuốc không quá 5 ngày
- 3) Trẻ em dưới 2 tuổi
- Chưa có nghiên cứu cụ thể về điều trị buồn nôn và nôn mửa gây ra do hóa trị liệu hoặc xạ trị
- 4) Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Liều khuyến dùng như đối với người lớn
- 5) Bệnh nhân bị suy thận: Dùng liều thông thường
- 6) Bệnh nhân bị suy gan: Không dùng quá 8mg mỗi ngày.
2. Buồn nôn và nôn mửa sau phẫu thuật
- 1) Để ngăn ngừa buồn nôn và nôn mửa sau phẫu thuật nên uống liều 8mg trước khi gây mê 1 giờ, và bổ sung liều 8mg x 2 lần, cứ 8 giờ dùng một lần
- 2) Trẻ em (≥ 2 tuổi): Nghiên cứu về điều trị và ngăn ngừa buồn nôn và nôn mửa trước và sau khi phẫu thuật vẫn chưa được xác định.
- 3) Trẻ em dưới 2 tuổi
- Chưa có nghiên cứu cụ thể về điều trị buồn nôn và nôn mửa gây ra do hóa trị liệu hoặc xạ trị
- 4) Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Liều khuyến dùng như đối với người lớn.
- 5) Bệnh nhân bị suy thận: Dùng liều thông thường
- 6) Bệnh nhân bị suy gan: Không dùng quá 8mg mỗi ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Quá mẫn: Triệu chứng phát ban, ngứa, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm phản ứng phản vệ, và phản ứng quá mẫn tức thời có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Nếu các triệu chứng này xảy ra thì nên ngưng thuốc và điều trị bằng phương pháp thích hợp khác.

Tâm lý - thần kinh: Đôi khi đau đầu, nặng đầu, buồn ngủ, cảm thấy nóng bụng hoặc đau

Hệ tiêu hóa: Có thể xảy ra tiêu chảy và táo bón.

Tim mạch: Đôi khi đau ngực, loạn nhịp tim, hạ huyết áp, và nhịp tim chậm có hoặc không có đánh trống ngực, tăng huyết áp có thể xảy ra.

Gan: Đôi khi tăng thoáng qua AST, ALT, LDH, γ -ALT, bilirubin tổng,...).

Trường hợp khác: Nhìn mờ (hiếm), nóng lan tỏa, đổ mồ hôi, sốt, và nấc cụt có thể xảy ra.

THẬN TRỌNG:

Thuốc có chứa chất làm ngọt tổng hợp, aspartame và được chuyển hóa thành phenylalanine, do vậy khuyến cáo bệnh nhân bị Phenylketo niệu cần kiểm soát lượng phenylalanine đưa vào cơ thể.

Thuốc có thể làm thức ăn chậm xuống ruột kết, vì vậy cần theo dõi cẩn thận đối với bệnh nhân bị tắc nghẽn ruột sau khi điều trị.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị viêm gan nặng

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc

KOLON GLOBAL CORP

B. D. Ahn

Byung-Duk Ahn

Pharmacist



B. D. Ahn



YUHAN CORPORATION

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc không gây ra tương tác dược động học với alcohol, temazepam, furosemide, propofol, or tramadol.

Do ondansetron được chuyển hóa bởi các enzyme chuyển hóa thuốc cytochrome P-450 (CYP3A4, CYP2D6, CYP1A2), nên các enzyme này có thể làm thay đổi độ thanh thải và thời gian bán thải của Ondansetron.

Phenytoin, Carbamazepine, and Rifampicin: Đối với các bệnh nhân điều trị với các thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 (ví dụ: phenytoin, carbamazepine, và rifampicin) thì độ thanh thải của Ondansetron bị tăng đáng kể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có báo cáo về mức độ an toàn đối với phụ nữ có thai. Những nghiên cứu thử nghiệm trên động vật cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi thai trong giai đoạn mang thai, cũng như tăng trưởng trước và sau khi sinh. Tuy nhiên, những nghiên cứu này chưa hẳn là dự đoán trước đáp ứng ở người với thuốc, bởi vậy phụ nữ có thai không nên sử dụng thuốc trong suốt thời kỳ mang thai giống như những thuốc khác.

Đã có báo cáo về thuốc được bài tiết vào sữa. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

QUÁ LIỀU

Đã có những báo cáo về rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp và hội chứng ngất xỉu cùng với cơn đau tim cấp độ 2 khi dùng quá liều ondansetron. Vì chưa có thuốc đặc trị ngộ độc khi sử dụng quá liều do vậy bệnh nhân nên có phương pháp điều trị thích hợp.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 4 viên

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đề xa tâm với của trẻ em

NHÀ SẢN XUẤT:

YUHAN CORPORATION

Địa chỉ: 807-1, Yangcheong-ri, Ochang-eup, Cheongwon-gun, Chungbuk, Korea

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



YUHAN CORPORATION