

DR. REDDY'S

R_x PRESCRIPTION DRUG

Ondansetron Tablets 8 mg

OSETRON 8

5 x 2 x 10's



DR. REDDY'S

R_x PRESCRIPTION DRUG

OSETRON 8

Each film-coated tablet contains:
Ondansetron Hydrochloride USP
equivalent to Ondansetron 8 mg

**INDICATION, CONTRAINDICATION,
DOSAGE & ADMINISTRATION :**

Please see the enclosed package insert for details.

Store below 25°C.
Protect from light & moisture

150 - 58 - 63

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/23

SCALE: 85%

Rx Thuốc kê đơn: **OSETRON 8mg**
Hoạt chất, hàm lượng: Ondansetron Hydrochloride USP t.đ với Ondansetron 8mg
Đóng gói: Hộp 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đường dùng: Đường uống
Dạng bào chế: Viên nén bao phim, SDK
Số lô, Ngày sản xuất, Hạn dùng, xin xem mục: B.No, MFD, EXP trên vỏ hộp và nhãn vt.
Bảo quản: Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Nhà nhập khẩu:
Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Plot No. 137, 138 & 146 S.V.Co-op.Industrial Estate., Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District - India
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Rx PRESCRIPTION DRUG

Ondansetron Tablets 8 mg

OSETRON 8

Rx Thuốc kê đơn: **OSETRON 8mg**
Hoạt chất, hàm lượng: Ondansetron Hydrochloride USP t.đ với Ondansetron 8mg
Đóng gói: Hộp 5 hộp nhỏ x 2 vỉ x 10 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đường dùng: Đường uống
Dạng bào chế: Viên nén bao phim, SDK
Số lô, Ngày sản xuất, Hạn dùng, xin xem mục: B.No, MFD, EXP trên vỏ hộp và nhãn vt.
Bảo quản: Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
Nhà nhập khẩu:
Nhà sản xuất: Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Plot No. 137, 138 & 146 S.V.Co-op.Industrial Estate., Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District - India
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.



DR. REDDY'S

Rx PRESCRIPTION DRUG

OSETRON 8

Via No.:
NM Reg No.:
M.L.: 28MD/AP/55/BAFR
Code No.: DRUGS/AP/2855
Manufactured by:
Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.,
Plot Nos. 137, 138 & 146, S.V.Co-op.Indl Estate.,
Bollaram - 502 325, Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh, INDIA

5 x 2 x 10's



Kailash Uday Patki

Kaishash Uday Parki
Shah Jahan



OSETRON 8

Each film-coated tablet contains:
Ondansetron Hydrochloride USP
equivalent to Ondansetron 8 mg

INDICATION, CONTRAINDICATION,
DOSAGE & ADMINISTRATION :

Please see the enclosed package
insert for details.

Store below 25°C.
Protect from light & moisture.

Visa No. :

MM Reg No. :

M.L.: 28/MD/AP/95/B&F/R

Code No. : DRUGS/AP/28/95

Manufactured by:

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.,
Plot Nos. 137, 138 & 146, S.V.Co-op.Indl Estate.,
Bollaram - 502 325, Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh, INDIA.

B.No.:
Mfg.date:
Exp.date:

OSETRON 8

8

OS-ETRON 8mg
Hạt oval, màu trắng, khắc chữ "8" ở một đầu và "DR. REDDY'S" ở đầu kia.
Chứa 8 viên trong mỗi vỉ.
Bảo quản: Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Số lô, Ngày sản xuất, Hạn dùng, Xin xem mục B.Ng, M.F.D, EXP trên vỏ hộp và nhãn vi.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim, 8mg.
Đường dùng: Đường uống.
Đặc điểm: Viên nén bao phim, màu trắng, khắc chữ "8" ở một đầu và "DR. REDDY'S" ở đầu kia.
Cao thông tin khác xin xem từ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Ondansetron Tablets 8 mg
PRODUCT SPECIFICATION : MANUFACTURER

DR. REDDY'S

PRESCRIPTION DRUG
DO NOT EXCEED INDICATED DOSE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

OSETRON 8

2 x 10's



B.No: _____ **Exp.date:** _____

55 mm

PANTONE CODES	
	3985 C

OSETRON 8mg
Ondansetron Tablets



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
OSETRON 8mg
(Ondansetron Tablets)

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén bao phim chứa:

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng/ một viên (mg)	Định tính
1	Ondansetron Hydrochloride (tương đương Ondansetron 8mg) *	USP	9.976	Hoạt chất chính
2	Microcrystalline Cellulose **	BP	170.024	Tá dược độ
3	Maize Starch	BP	40.000	Tá dược độ
4	Lactose	BP	26.000	Tá dược độ
5	Magnesium Stearate	BP	2.000	Tá dược tron
6	Colloidal Anhydrous Silica	BP	2.000	Tá dược dính
7	Hypromellose (15cps)	BP	4.000	Chất tạo film
8	Titanium Dioxide	BP	1.000	Chất làm mờ
9	Talc tinh khiết	BP	0.500	Chống dính
10	Propylene Glycol	BP	0.500	Chất dẻo
11	Dichloromethane @	BP	Vừa đủ	Dung môi
12	Isopropyl Alcohol @	BP	Vừa đủ	Dung môi

- * : Hàm lượng thực sự của thuốc để đạt 100% hàm lượng và 0% hàm ẩm
** : Hàm lượng bổ sung để đạt 100% hàm lượng và 0% hàm ẩm thực hiện theo tiêu chuẩn của Microcrystalline Cellulose (Ultra 102).
@ : Không đóng góp vào hàm lượng sau cùng của viên.

DẠNG BẢO CHẾ
Viên nén bao phim, tròn, màu trắng, lõm hai mặt. Một mặt trơn và một mặt có chữ Rx.
Dùng đường uống.

TRÌNH BÀY
Hộp 5 hộp nhỏ x 2 vỉ 10 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH
Ondansetron chỉ định để kiểm soát buồn nôn, ói mửa độc tính tế bào hóa trị liệu hay xạ trị.

THÔNG TIN CẦN BIẾT TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Chống chỉ định

Ondansetron chống chỉ định ở bệnh nhân mắc cảm với thuốc này, đôi kháng chọn lọc thụ thể 5-HT₃ hay bất cứ thành phần nào trong công thức và ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

Cẩn trọng và cảnh báo

Dùng ondansetron ở bệnh nhân sau khi giải phẫu bụng hay bệnh nhân hóa trị liệu gây buồn nôn và ói mửa có thể che dấu tắc ruột hay sưng phồng ruột. Phản ứng mất cảm thấy ở bệnh nhân đôi kháng chọn lọc thụ thể 5-HT₃.

Dùng ở bệnh nhân suy chức năng gan:

Ở bệnh nhân suy gan nặng, độ thanh thải giảm và thể tích phân bố tăng, kết quả tăng thời gian bán thải huyết tương. Ở những bệnh nhân như vậy tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 8mg.

Dùng ở bệnh nhân suy chức năng thận:

Không thay đổi liều hàng ngày hay số lần dùng hay đường dùng. Chưa có trải nghiệm ngoài dùng ondansetron ngày đầu tiên.

Dùng ở người già: Không có sự khác nhau về độ an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân hơn 65 tuổi và bệnh nhân trẻ. Nhưng độ mất cảm cao hơn ở một số bệnh nhân lớn tuổi là không ngoại lệ. Điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao hơn 65 tuổi là không cần thiết.

Tương tác thuốc

Không có bằng chứng ondansetron cảm ứng hay ức chế chuyển hóa thuốc khác khi dùng chung. Tuy nhiên chất cảm ứng hay ức chế men có thể thay đổi độ thanh thải và thời gian bán thải của ondansetron. Ondansetron không tương tác với rượu, tamazepam, frusemide, tramadol và propofol.

Carmustine, etoposide và Cisplatin không ảnh hưởng đến dược động học của Ondansetron.

Tác động ở phụ nữ có thai và cho con bú

Dùng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Độ an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Dùng ở người sinh đẻ: Không có báo cáo.

Dùng ở khoa nhi: Không có báo cáo.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn

Hầu hết tác dụng không mong muốn nói chung ở $\geq 5\%$ bệnh nhân nhận 8mg ondansetron hai hay ba lần/ngày là đau đầu, mệt mỏi, táo bón, tiêu chảy và chóng mặt. Phát ban xuất hiện ở khoảng 1% bệnh nhân dùng ondansetron. Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm: hiếm khi sốc phản vệ, co thắt phế quản, nhịp tim nhanh, đau thắt ngực, giảm kali huyết, tắc mạch và lên cơn động kinh lớn. Ngoại trừ co thắt phế quản và sốc phản vệ, mối liên hệ với ondansetron không rõ ràng.

ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Tác động dược lý:

Ondansetron ức chế chọn lọc và cạnh tranh thụ thể serotonin kiểu 5-HT₃ (5-hydroxytryptamine). Hóa trị liệu gây độc tế bào liên quan đến phóng thích serotonin từ tế bào nội tiết đường ruột trong ruột non. Phóng thích serotonin kích thích hướng vào thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5-HT₃ và bắt đầu phản xạ ói. Vì thế Ondansetron có thể ngăn ngừa buồn nôn, ói mửa do hóa trị liệu và xạ trị ở bệnh nhân ung thư.

Dược động học:

Ondansetron hấp thu tốt đường ruột và trải qua chuyển hóa lần đầu. Lượng Ondansetron trong toàn cơ thể không tăng tương ứng với liều. Sinh khả dụng trung bình của thuốc sau khi dùng đơn liều viên nén 8mg là khoảng 56% và cũng tăng nhẹ khi có thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương ondansetron đối với liều 8-mg khoảng 50.1 ng/ml. Sự gắn kết với prôtein huyết tương của ondansetron đo được trong phòng thí nghiệm là 70% đến 76% vượt quá khoảng nồng độ 10-500 ng/ml. Thuốc phân bố nhanh chóng toàn cơ thể với thể tích phân bố 163 ± 25.1 . Trong nghiên cứu thử nghiệm chuyển hóa cho thấy ondansetron là cơ chất cho men gan ở người cytochrome P-450 kể cả CYP1A2, CYP2D6 và CYP3A4, nói chung CYP3A4 đóng vai trò quan trọng trong chuyển ondansetron. Bởi vì vô số men chuyển hóa có khả năng chuyển hóa ondansetron, dường như mất hay ức chế một men sẽ được bù trừ và kết quả ít thay đổi tốc độ thải nói chung của ondansetron. Chi lượng nhỏ ondansetron thải trừ qua thanh lọc ở thận (5%).

HƯỚNG DẪN CÁCH DÙNG THUỐC

Liều lượng và cách dùng:

Để ngăn ngừa buồn nôn và ói mửa liên quan đến thuốc hóa trị ung thư gây nôn trung bình:

Người lớn: Liều khuyến cáo đường uống là 8mg, 1-2 giờ trước khi trị liệu, tiếp theo

OSETRON 8mg
Ondansetron Tablets



dùng 8mg sau đó 12 giờ.

Để chống lại việc nôn mửa lâu và kéo dài sau 24 giờ đầu, nên tiếp tục uống ondansetron trong 5 ngày sau khóa trị liệu. Liều khuyến cáo là 8mg, ngày 2 lần.

Trẻ em ≥ 12 tuổi: Liều giống như ở người lớn.

Trẻ em 4 – 11 tuổi: Liều một viên 4 mg, 3 lần/ngày. Liều đầu nên uống 30 phút trước khi hóa trị liệu gây nôn, với liều sau đó 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên. Viên ondansetron 4mg nên dùng 3 lần một ngày (mỗi 8 giờ) trong 1-2 ngày sau khi hóa trị hoàn tất. Ngăn ngừa nôn và ói mửa liên quan đến xạ trị.

Để ngăn ngừa buồn nôn và ói mửa do xạ trị:

Người lớn: Liều đường uống là viên 8mg, 3 lần/ngày.

Trẻ em: Chưa có kinh nghiệm dùng sản phẩm này trong ngăn ngừa buồn nôn ói mửa ở người xạ trị.

Quá liều:

Cao huyết áp và ngất xuất hiện ở bệnh nhân dùng 48mg ondansetron. Không có thuốc giải độc cho quá liều ondansetron. Bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ thích hợp.

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tham khảo ý kiến bác sỹ để có thêm thông tin. Chỉ dùng theo sự chỉ định của bác sỹ. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Tránh xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C.

Tránh ánh sáng và ẩm.

Tránh xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED.

Plot No. 137, 138 & 146, S.V.CO-OP, Indl.Estate, Bollaram, Jinaram Mandal, Medak District, INDIA.

Trưởng văn phòng đại diện



Kailash Uday Patki

