

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Mẫu nhãn SOSVOMIT 4
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100 % real size

Rx Thuốc bán theo đơn

SOSVomit 4

Ondansetron 4 mg



AMPHARCO U.S.A

SDK/Visa No.:
Số lô SX/Batch No.: T1001
NSX/Mfg. date: 16/03/2011
HD/Exp. date: 15/03/2014



10 viên nén
(1 vỉ x 10 viên)

PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
Sản xuất và phân phối:

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Ondansetron 4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng.
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.

AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhơn Trạch 3 LP, Nhơn Trạch, Đồng Nai
Manufactured and Distributed by:

Composition:
Each tablet contains:
Ondansetron 4 mg
Excipients q.s. one tablet
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.

Prevention of nausea & vomiting
associated with chemotherapy, radiotherapy



Phòng buồn nôn và nôn
do hóa trị liệu, xạ trị

Prevention of pre-operative & post-operative nausea & vomiting



CHỈ ĐỊNH:

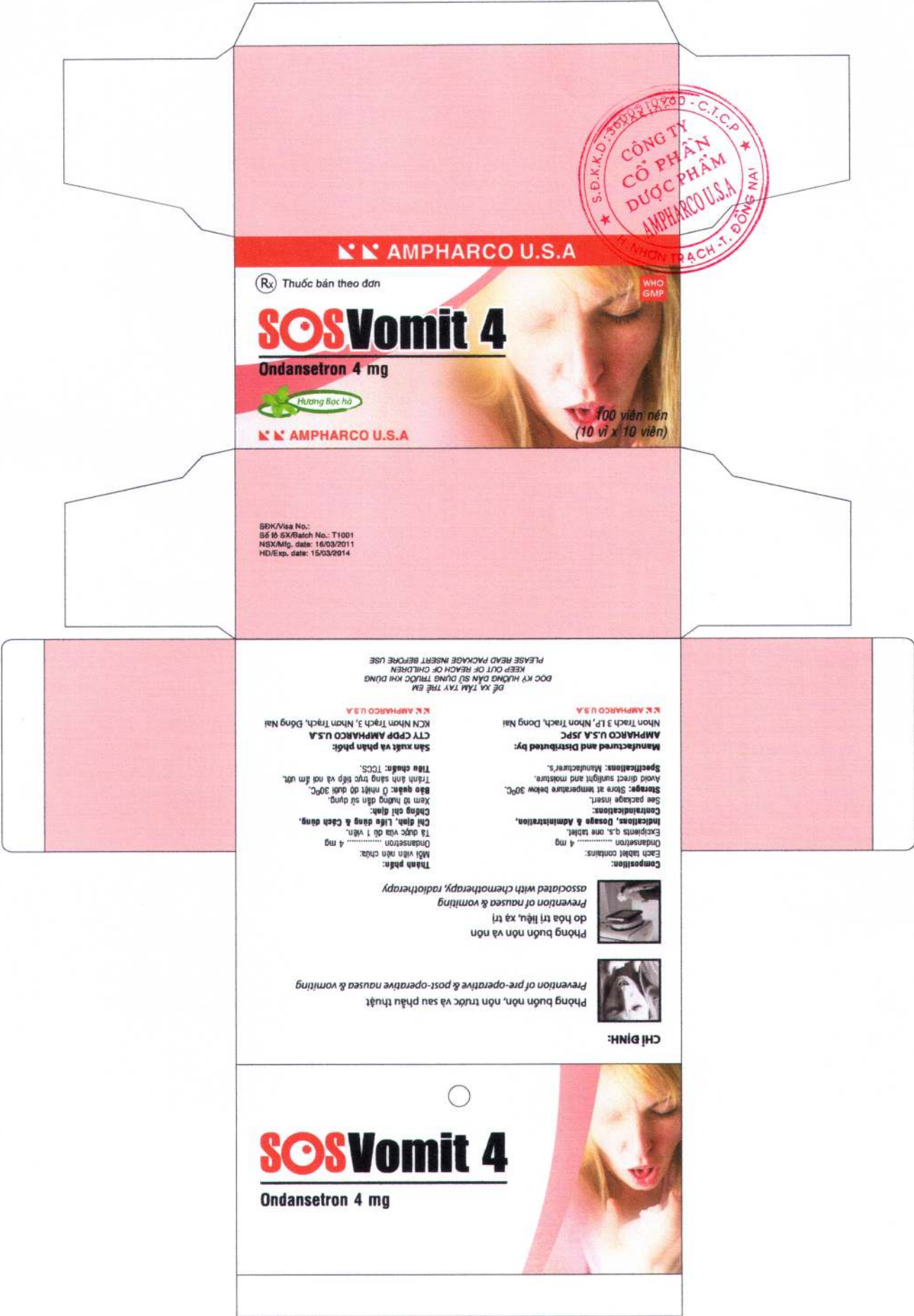
SOSVomit 4

Ondansetron 4 mg





Mẫu nhãn SOSVOMIT 4
 Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
 80 % real size



Mẫu nhãn SOSVOMIT 4
Vỉ 10 viên
100 % real size



SOSVOMIT

Ondansetron 4 mg; 8 mg

THÀNH PHẦN

SOSVOMIT 4

Mỗi viên nén chứa: Ondansetron 4 mg

Tá dược: Lactose DC, Peppermint oil, Xylitol, Sucralose, Colloidal anhydrous silica, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Talc vừa đủ 1 viên.

SOSVOMIT 8

Mỗi viên nén chứa: Ondansetron 8 mg

Tá dược: Mannitol, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose 101, Erythrosine dye, Sucralose, Peppermint oil, Xylitol, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Talc, vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5-HT₃ có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây giải phóng 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5HT₃. Ondansetron 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 trên sàn não thất IV và làm thúc đẩy nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, tác dụng của ondansetron trong điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể do đối kháng các thụ thể 5HT₃ trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có lẽ cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào.

Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ondansetron hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng của thuốc khoảng 60%. Thể tích phân bố là $1,9 \pm 0,5$ lít/kg; độ thanh thải huyết tương là $0,35 \pm 0,16$ lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải huyết tương trung bình giảm ở người suy gan nặng (tới 5 lần) và ở người suy gan trung bình hoặc nhẹ (2 lần). Thuốc chuyển hóa thành chất liên hợp glucuronid và sulfat rồi bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa qua phân và nước tiểu; khoảng dưới 10% bài tiết ở dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của ondansetron khoảng 3 - 4 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và người cao tuổi (đến 9,2 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng). Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 75%.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu (đặc biệt là cisplatin) khi người bệnh kháng lại hoặc có nhiều tác dụng phụ với liệu pháp chống nôn thông thường.
- Phòng nôn và buồn nôn do chiếu xạ.
- Phòng buồn nôn, nôn trước và sau phẫu thuật.

Chú ý: nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này có thể có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramide và khi họ phải điều trị bằng hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi. Không nên kê đơn ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamide liều dưới 1000 mg, etoposid, 5-fluorouracil, vinblastine, vincristin).

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Phòng buồn nôn, nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị:

- **Người lớn:** Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 - 32 mg/24 giờ tiêm tĩnh mạch hoặc uống.
Liều thông thường 8 mg (1 viên SOSVOMIT 8 hoặc 2 viên SOSVOMIT 4), uống 1 - 2 giờ trước khi dùng hóa chất hoặc xạ trị, sau đó, cứ 12 giờ uống tiếp 8 mg. Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ, có thể tiếp tục uống 8 mg, ngày 2 lần cách nhau 4 giờ, cho tới 5 ngày sau 1 đợt điều trị.

- **Trẻ em 4 - 12 tuổi:** Nên khởi đầu bằng ondansetron tiêm tĩnh mạch với liều 5 mg/m² diện tích cơ thể (hoặc 0,15 mg/kg), tiêm tĩnh mạch ngay trước khi điều trị hóa chất. Sau đó, cứ 12 giờ cho uống 4 mg (1 viên SOSVOMIT 4), trong tối đa 5 ngày.

Hiện có ít thông tin về liều lượng đối với trẻ 3 tuổi trở xuống.



Phòng buồn nôn, nôn sau phẫu thuật:

- Người lớn: 16 mg ondansetron (4 viên SOSVOMIT 4 hoặc 2 viên SOSVOMIT 8), cho uống một giờ trước khi gây mê.
- Trẻ em: Chưa có kinh nghiệm sử dụng ondansetron dạng uống trong phòng buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở các bệnh nhi
- Người bệnh suy gan: Liều tối đa 8 mg/ngày cho người xơ gan và bệnh gan nặng.
- Người cao tuổi: Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.
- Người suy thận: Chưa có nghiên cứu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ thường gặp là đau đầu, sốt, an thần, táo bón, tiêu chảy. Ít gặp: chóng mặt, co cứng bụng, khô miệng. Có thể xảy ra phản ứng hiếm gặp khác như quá mẫn, sốc phản vệ, nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp, đau đầu nhẹ, cơn động kinh, nổi ban, ban xuất huyết, giảm kali huyết, tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh, co thắt phế quản, thờ ngán, thờ khô khề. Phản ứng khác: đau ngực, nấc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG

Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.

Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất.

Trẻ em dùng ondansetron cùng với các tác nhân hóa trị gây độc trên gan, cần được theo dõi cẩn thận sự suy giảm chức năng gan.

Phải dùng thận trọng trong trường hợp nghi có tắc ruột và cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có thông tin thuốc có qua nhau thai hay không, do đó phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc này khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ondansetron được chuyển hóa nhờ hệ men cytochrom P₄₅₀ ở gan, do đó chuyển hóa của ondansetron có thể bị thay đổi khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế hoặc cảm ứng cytochrom P₄₅₀ như:

- Cimetidin, allopurinol, disulfiram: khi dùng chung có thể làm tăng độc tính của ondansetron.
- Barbiturat, carbamazepin, rifampin, phenytoin, phenylbutazon: khi dùng chung có thể làm giảm tác dụng của ondansetron.

QUÁ LIỀU

Không có thuốc điều trị đặc hiệu khi dùng quá liều ondansetron. Bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

Liều tiềm tính mạch tới 145 mg và tổng liều tiềm tính mạch một ngày cao tới 252 mg do bất cẩn mà không gây tai biến gì. Liều này cao hơn 10 lần liều khuyến cáo hàng ngày. Giảm huyết áp (và ngất đi) đã xảy ra ở 1 người uống 48 mg ondansetron. Tai biến này đã hết hoàn toàn.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nén; hộp 1 vi, 3 vi và 10 vi.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566205

Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh