

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЮНОРМ®

(YUNORM)

Склад:

діюча речовина: ондансетрон;

5 мл сиропу містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату (у перерахуванні на ондансетрон) 4 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію бензоат (Е 211), сорбіт (Е 420), натрію цитрат, ментол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безкольорова або злегка жовтуватого кольору рідина із запахом ментолу.

Фармакотерапевтична група. Протиблювальні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5-НТ₃). Код АТХ А04А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5-НТ₃-(серотонінових) рецепторів. Механізм дії ондансетрону при нудоті і блюванні до кінця не з'ясований. Застосування хіміотерапевтичних засобів та проведення променевої терапії можуть спричинити вивільнення серотоніну (5-НТ) в тонкому кишечнику, що викликає блювальний рефлекс шляхом активації закінчень аферентних волокон блукаючого нерва через 5-НТ₃-рецептори. Ондансетрон блокує ініціацію цього рефлексу.

Активація закінчень аферентних волокон блукаючого нерва в свою чергу може викликати викид 5-НТ у задньому полі дна четвертого шлуночка (*area postrema*) і це також може сприяти розвитку блювального рефлексу через центральний механізм. Таким чином, дія ондансетрону при лікуванні нудоти і блювання, спричинених цитотоксичною хіміотерапією та променевою

терапією, ймовірно, здійснюється завдяки антагоністичному впливу на 5-НТ₃-рецептори нейронів, розташованих як у периферичній, так і в центральній нервовій системі.

Механізми дії лікарського засобу щодо усунення післяопераційних нудоти і блювання не з'ясовані, ймовірно, вони аналогічні таким як при цитотоксичних нудоті і блюванні.

Ондансетрон не впливає на концентрацію пролактину в плазмі крові.

Роль ондансетрону при блюванні, спричиненому опіатами, ще не вивчена.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Після перорального прийому ондансетрон повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту і піддається метаболізму при першому проходженні через печінку. Максимальна концентрація у плазмі крові становить близько 30 нг/мл і досягається приблизно через 1,5 години після прийому дози 8 мг. При застосуванні доз, що перевищують 8 мг, вміст ондансетрону у крові збільшується непропорційно, оскільки при прийомі високих доз внутрішньо можливе зменшення його метаболізму при першому проходженні через печінку. Середня біодоступність у здорових добровольців чоловічої статі після прийому однієї таблетки 8 мг становила приблизно 55–60 %. Біодоступність дещо збільшується при одночасному прийомі препарату з їжею, але не змінюється при прийомі з антацидами.

У дорослих розподіл ондансетрону однаковий при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному застосуванні, та аналогічний періоду напіввиведення у кінцевій фазі – приблизно 3 години і об'єму розподілу в рівноважному стані приблизно – 140 л. Еквівалентна системна експозиція досягається після внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення ондансетрону.

Внутрішньовенна інфузія ондансетрону у дозі 4 мг протягом 5 хвилин призводить до пікових концентрацій у плазмі крові приблизно 65 нг/мл. Після внутрішньом'язового введення ондансетрону пікові концентрації у плазмі крові становлять приблизно 25 нг/мл і досягаються протягом 10 хвилин після ін'єкції.

Після застосування ректальної форми ондансетрону (супозиторії) концентрації лікарського засобу в плазмі крові визначаються через 15–60 хвилин після введення. Концентрації зростають лінійно, поки не досягнуть пікових концентрацій 20–30 нг/мл, як правило, через 6 годин після застосування. Далі концентрації в плазмі крові знижуються, але з меншою швидкістю, ніж після перорального прийому, через тривале всмоктування ондансетрону. Абсолютна біодоступність ондансетрону із супозиторію становить приблизно 60 % і не залежить від статі. Період напіввиведення після введення супозиторію визначається швидкістю всмоктування ондансетрону, а не системним кліренсом і становить приблизно 6 годин. У жінок спостерігається невелике клінічно незначне збільшення періоду напіввиведення порівняно з чоловіками.

Розподіл

Ондансетрон має помірний ступінь зв'язування з білками плазми крові (70–76 %).

Біотрансформація та виведення

Із системного кровообігу ондансетрон елімінується в основному в результаті метаболізму в печінці за участю декількох ферментних шляхів.

Менше 5 % абсорбованої дози виводиться у незміненому вигляді з сечею. Відсутність ізоферменту CYP2D6 (поліморфізм дебризохіну) не впливає на фармакокінетику ондансетрону. Фармакокінетичні властивості ондансетрону не змінюються при повторному застосуванні.

Особливі групи пацієнтів

Гендерні відмінності

Фармакокінетика ондансетрону залежить від статі пацієнтів. У жінок після перорального прийому спостерігалась більша швидкість і ступінь абсорбції ондансетрону і знижений системний кліренс та об'єм розподілу (з поправкою на вагу).

Діти віком від 1 місяця до 17 років

У дітей віком від 1 до 4 місяців (n=19), які перенесли хірургічне втручання, кліренс (із корекцією показників залежно від маси тіла) був приблизно на 30 % повільніший, ніж у пацієнтів віком від 5 до 24 місяців (n=22), але співставний з даним показником у пацієнтів віком від 3 до 12 років. Період напіввиведення у групі пацієнтів віком від 1 до 4 місяців у середньому становив 6,7 години порівняно з 2,9 години у вікових групах від 5 до 24 місяців і від 3 до 12 років. Відмінності фармакокінетичних параметрів у пацієнтів віком від 1 до 4 місяців частково пояснюються вищим відсотковим вмістом рідини в організмі у новонароджених та немовлят і вищим об'ємом розподілу водорозчинних лікарських засобів, таких як ондансетрон.

У дітей віком від 3 до 12 років, які проходили планове хірургічне втручання під загальною анестезією, абсолютні значення кліренсу та об'єму розподілу ондансетрону були знижені порівняно зі значеннями у дорослих. Обидва параметри підвищувалися лінійно залежно від маси тіла, і до 12 років ці значення наближувалися до показників у молодих дорослих.

При корекції показників кліренсу та об'єму розподілу залежно від маси тіла, ці параметри були наближені у різних вікових групах. Розрахунок дози з урахуванням маси тіла компенсує вікові зміни і є ефективним для нормалізації системної експозиції ондансетрону у дітей.

За результатами проведеного дослідження, площа під фармакокінетичною кривою «концентрація - час» (AUC) після перорального і внутрішньовенного застосування дітям і підліткам була подібною до такої у дорослих, за винятком дітей віком від 1 до 4 місяців. Об'єм розподілу залежав від віку і був нижчим у дорослих порівняно з дітьми. Кліренс залежав від маси тіла пацієнта, однак не залежав від віку (за виключенням дітей віком від 1 до 4 місяців). Складно зробити висновок щодо того, чи виникало залежно від віку додаткове зниження кліренсу ондансетрону у дітей віком від 1 до 4 місяців, чи відповідне зниження мало природну варіабельність, пов'язану з невеликою кількістю пацієнтів, які досліджувались у даній віковій групі. Оскільки пацієнти віком до 6 місяців будуть отримувати тільки одну дозу препарату при виникненні післяопераційних нудоти і блювання, швидше за все, зниження кліренсу не буде мати клінічного значення.

Пацієнти літнього віку

Існують дані, що у пацієнтів літнього віку спостерігається незначне вікове зниження кліренсу та збільшення періоду напіввиведення ондансетрону. Однак загальних відмінностей у безпеці та ефективності серед більш молодших пацієнтів та старших онкологічних пацієнтів не

спостерігається.

На основі більш актуальних даних про концентрацію ондансетрону в плазмі крові, а також результатів моделювання залежності клінічної відповіді від експозиції, передбачається більш виражений вплив на інтервал QTcF у пацієнтів віком від 75 років, ніж у пацієнтів молодшого віку. Для пацієнтів віком від 65 років і понад 75 років представлені спеціальні рекомендації щодо вибору внутрішньовенної дози лікарського засобу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Пацієнти із порушеннями функції нирок

У пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 15–60 мл/хв) системний кліренс і об'єм розподілу знижуються після внутрішньовенного введення ондансетрону, що призводить до невеликого, але клінічно незначущого збільшення періоду напіввиведення (5,4 години). Дослідження за участю пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, які потребували регулярного гемодіалізу (дослідження між сеансами гемодіалізу), практично не показали зміни фармакокінетики ондансетрону після його внутрішньовенного введення.

Пацієнти із порушеннями функції печінки

Після перорального, внутрішньовенного або внутрішньом'язового застосування у пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю різко знижується системний кліренс ондансетрону зі збільшенням періоду напіввиведення до 15–32 годин, а біодоступність при пероральному прийомі досягає 100 % внаслідок зниження пресистемного метаболізму.

Фармакокінетика ондансетрону після застосування супозиторіїв не оцінювалась у пацієнтів із печінковою недостатністю.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі

- Нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією.
- Профілактика післяопераційних нудоти і блювання.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання рекомендовано застосовувати ондансетрон у вигляді розчину для ін'єкцій.

Діти

- Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією, у дітей віком від 6 місяців.

Відсутні дані досліджень щодо застосування перорального ондансетрону у дітей віком від 1 місяця для профілактики та лікування післяопераційних нудоти і блювання; у цьому випадку рекомендовано застосовувати ондансетрон у вигляді розчину для ін'єкцій.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Сумісне застосування з апоморфіном (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо можливості ондансетрону стимулювати чи гальмувати метаболізм інших препаратів при одночасному з ним застосуванні відсутні. Спеціальні дослідження показали, що ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, темазепамом, фуросемідом, алфентанілом, трамадолом, морфіном, лідокаїном, тіопенталом або пропофолом.

Ондансетрон метаболізується різноманітними ферментами цитохрому P450 печінки: CYP3A4, CYP2D6 та CYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму ондансетрону, гальмування або зменшення активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит CYP2D6) зазвичай компенсується іншими ферментами, в результаті чого зміни загального кліренсу ондансетрону будуть відсутніми або незначними та не потребуватимуть корекції дози.

З обережністю слід застосовувати ондансетрон разом із лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT та/або спричиняють порушення електролітного балансу (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування ондансетрону з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, може спричинити додаткове подовження цього інтервалу. Сумісне застосування ондансетрону з кардіотоксичними лікарськими засобами (наприклад, з антрациклінами (доксорубіцин, даунорубіцин) або трастузумабом), антибіотиками (наприклад, еритроміцин), протигрибковими засобами (наприклад, кетоконазол), антиаритмічними засобами (наприклад, аміодарон) та β -блокаторами (наприклад, атенолол або тимолол) може збільшити ризик виникнення аритмій (див. розділ «Особливості застосування»).

Серотонінергетики (наприклад, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) та інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН))

Серотоніновий синдром (включно зі змінами психічного статусу, вегетативною нестабільністю і нервово-м'язовими порушеннями) був описаний після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів, у тому числі СИЗС та ІЗЗСН (див. розділ «Особливості застосування»).

Апоморфін

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної артеріальної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування.

Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин

У пацієнтів, які лікувались сильнодіючими індукторами CYP3A4 (наприклад, фенітоїном, карбамазепіном і рифампіцином), кліренс ондансетрону, при пероральному застосуванні, був

підвищений, а концентрація у крові зниженою.

Трамадол

За даними невеликих клінічних досліджень, ондансетрон може зменшувати аналгетичний ефект трамадолу.

Особливості застосування.

При лікуванні пацієнтів із проявами підвищеної чутливості до інших селективних антагоністів 5-HT₃-рецепторів спостерігалися реакції підвищеної чутливості.

Реакції, пов'язані з дихальною системою, слід лікувати симптоматично. Медичні працівники повинні звертати особливу увагу на них, оскільки вони є попередниками реакцій підвищеної чутливості на лікарський засіб.

Повідомлялося про випадки ішемії міокарда у пацієнтів, які отримували ондансетрон. У деяких пацієнтів симптоми з'являлися одразу після введення ондансетрону, особливо у разі внутрішньовенного введення. Пацієнтів слід попередити про ознаки та симптоми ішемії міокарда.

Ондансетрон у дозозалежній формі подовжує інтервал QT. Крім того, за даними постмаркетингового спостереження, були повідомлення про випадки тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*) при застосуванні ондансетрону. Слід уникати застосування ондансетрону пацієнтам із вродженим синдромом подовженого інтервалу QT. Ондансетрон слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, які мають або у яких може розвинутися подовження інтервалу QT, включно з пацієнтами із порушеннями електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадиаритмією або пацієнтів, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричиняти подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу. Перед початком застосування ондансетрону слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомагніємію.

Після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів (C133C та I33CH) у пацієнтів був описаний серотоніновий синдром, включно зі змінами психічного статусу, вегетативною нестабільністю і нервово-м'язовими порушеннями (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо одночасне лікування ондансетроном та іншими серотонінергічними препаратами є клінічно обґрунтованим, рекомендується відповідне спостереження за пацієнтом.

Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібний ретельний нагляд за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування лікарського засобу Юнорм®.

У пацієнтів, яким проводиться хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці, застосування ондансетрону для профілактики нудоти і блювання може маскувати виникнення кровотечі. Тому такі хворі підлягають ретельному нагляду після застосування ондансетрону.

Лікарський засіб Юнорм® містить сорбіт. Енергетична цінність 1 г сорбіту – 2,6 ккал. Якщо у дитини встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат.

Діти

У дітей, які отримують ондансетрон разом із гепатотоксичними хіміотерапевтичними препаратами, потрібно ретельно стежити за можливими порушеннями функції печінки.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією

При розрахунку дози згідно з масою тіла і застосуванні трьох доз із 4-годинним інтервалом загальна добова доза буде вищою, ніж при застосуванні однієї дози 5 мг/м² з наступним пероральним прийомом лікарського засобу. Порівняльна ефективність цих двох режимів дозування не була оцінена у клінічних дослідженнях. Порівняння результатів різних досліджень свідчить про подібну ефективність обох режимів дозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку

Жінкам репродуктивного віку слід розглянути можливість застосування засобів контрацепції.

Вагітність

На підставі проведених епідеміологічних досліджень за участю людей, ондансетрон може викликати вади розвитку щелепно-лицевої ділянки при застосуванні протягом першого триместру вагітності.

В одному когортному дослідженні, що включало 1,8 мільйона вагітностей, застосування ондансетрону під час першого триместру вагітності було пов'язано з підвищеним ризиком розвитку незрощення тканин щелепно-лицевої ділянки (3 додаткових випадки на 10000 жінок, які отримували лікування; скоригований відносний ризик 1,24 (95 % ДІ 1,03-1,48)).

Наявні епідеміологічні дослідження вроджених вад серця показують суперечливі результати.

Дослідження на тваринах не вказують на прямі чи опосередковані шкідливі ефекти щодо репродуктивної токсичності.

Ондансетрон не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Період годування груддю

Експериментальні дослідження показали, що ондансетрон проникає у грудне молоко тварин. Тому, у разі необхідності застосування лікарського засобу, слід припинити годування груддю.

Фертильність

Інформація щодо впливу ондансетрону на фертильність людини відсутня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Юнорм® не впливає або незначно впливає на здатність керувати автомобілем або механізмами.

Психомоторні тести показали, що ондансетрон не погіршує працездатність і не чинить седативної дії. У зв'язку з фармакологічними властивостями ондансетрону не прогнозується шкідливого впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією

Дорослі

Еметогенний потенціал терапії раку варіює залежно від дози і комбінації режимів хіміотерапії та променевої терапії. Вибір режиму дозування визначається еметогенністю протипухлинної терапії.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія

Ондансетрон, залежно від лікарської форми, можна застосовувати ректально (супозиторії), перорально (сироп або таблетки), внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Рекомендована пероральна доза становить 8 мг ондансетрону за 1-2 години до початку проведення хіміотерапії або променевої терапії з наступним прийомом 8 мг кожні 12 годин тривалістю до 5 днів для профілактики відстроченого або тривалого блювання.

Високоеметогенна хіміотерапія

Разова доза може становити 24 мг лікарського засобу Юнорм® одночасно з дексаметазоном натрію фосфатом внутрішньо у дозі 12 мг за 1-2 години до початку проведення хіміотерапії. Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин можна продовжити пероральне або ректальне застосування лікарського засобу Юнорм® тривалістю до 5 днів після курсу лікування. Рекомендована пероральна доза становить 8 мг 2 рази на добу.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією у дітей віком від 6 місяців до 17 років

Дозу лікарського засобу Юнорм® можна розрахувати за площею поверхні тіла або за масою тіла (див. нижче). У педіатричних клінічних дослідженнях ондансетрон вводили шляхом внутрішньовенної інфузії у 25-50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника не менше ніж 15 хвилин.

Загальна добова доза, розрахована за масою тіла, є більшою порівняно із загальною добовою дозою, розрахованою за площею поверхні тіла (див. розділ «Особливості застосування»).

Відсутні дані контрольованих клінічних досліджень щодо застосування ондансетрону дітям для профілактики відстроченого або тривалого блювання при проведенні хіміотерапії, а також дані щодо застосування дітям для лікування нудоти і блювання, спричинених променевою терапією.

Розрахунок дози за площею поверхні тіла

Юнорм® слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією разово внутрішньовенно у дозі 5 мг/м²; внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату і продовжувати до 5 днів (див. таблицю 1). Загальна добова доза ондансетрону (розділена на декілька прийомів) не повинна перевищувати дозу для дорослих – 32 мг.

Таблиця 1

Дозування згідно з площею поверхні тіла при нудоті і блюванні, спричинених хіміотерапією у дітей віком від 6 місяців до 17 років

Площа поверхні тіла, м ²	День 1 ^(a, b)	Дні 2-6 ^(b)
< 0,6	5 мг/м ² внутрішньовенно, потім 2 мг сиропу через 12 годин	2 мг сиропу кожні 12 годин
≥ 0,6 та ≤ 1,2	5 мг/м ² внутрішньовенно, потім 4 мг сиропу або таблетки через 12 годин	4 мг сиропу або таблетки кожні 12 годин
> 1,2	5 мг/м ² або 8 мг внутрішньовенно, потім 8 мг сиропу або таблетки через 12 годин	8 мг сиропу або таблетки кожні 12 годин

^a Внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг.

^b Загальна добова доза (розділена на декілька прийомів) не повинна перевищувати дозу для дорослих – 32 мг.

-

Розрахунок дози за масою тіла

Загальна добова доза, розрахована за масою тіла, є більшою порівняно із загальною добовою дозою, розрахованою за площею поверхні тіла (див. розділ «Особливості застосування»).

Юнорм® слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією разово внутрішньовенно у дозі 0,15 мг/кг маси тіла; внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. У подальшому можливе введення двох внутрішньовенних доз з інтервалом 4 години. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату і продовжувати до 5 днів (див. таблицю 2). Загальна добова доза ондансетрону (розділена на декілька прийомів) не повинна перевищувати дозу для дорослих – 32 мг.

Таблиця 2

Дозування згідно з масою тіла при нудоті і блюванні, спричинених хіміотерапією у дітей віком від 6 місяців до 17 років

Маса тіла, День 1^(a, b)
кг

Дні 2-6^(b)

≤ 10	до 3 доз по 0,15 мг/кг внутрішньовенно кожні 4 години	2 мг сиропу кожні 12 годин
> 10	до 3 доз по 0,15 мг/кг внутрішньовенно кожні 4 години	4 мг сиропу або таблетки кожні 12 годин

^a Внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг.

^b Загальна добова доза (розділена на декілька прийомів) не повинна перевищувати дозу для дорослих – 32 мг.

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку не потребують корекції пероральної дози чи частоти прийому лікарського засобу Юнорм®.

Післяопераційні нудота і блювання

Дорослі

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання

Ондансетрон можна застосовувати перорально, внутрішньом'язово або внутрішньовенно. При пероральному прийомі рекомендовано 16 мг лікарського засобу Юнорм® за 1 годину до проведення анестезії.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання

Рекомендовано застосовувати ін'єкційну форму лікарського засобу Юнорм®.

Діти віком від 1 місяця до 17 років

Пероральна форма ондансетрону

Відсутні дані досліджень щодо застосування перорального ондансетрону дітям для профілактики та лікування післяопераційних нудоти і блювання; рекомендовано застосовувати ондансетрон у вигляді розчину для ін'єкцій шляхом внутрішньовенного повільного введення (не менше ніж 30 секунд).

Ін'єкційна форма ондансетрону:

- для профілактики післяопераційних нудоти і блювання дітям, яким заплановано хірургічне втручання під загальною анестезією, ондансетрон застосовується шляхом разової повільної внутрішньовенної ін'єкції (не менше ніж 30 секунд) у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально 4 мг) до, під час або після введення у наркоз;
- для лікування післяопераційних нудоти і блювання дітям, яким заплановано хірургічне втручання під загальною анестезією, ондансетрон застосовується шляхом разової повільної внутрішньовенної ін'єкції (не менше ніж 30 секунд) у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально 4 мг) після операції.

Відсутні дані досліджень щодо застосування ондансетрону дітям віком до 2 років для профілактики та лікування післяопераційних нудоти і блювання.

Пацієнти літнього віку

Досвід застосування ондансетрону для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у пацієнтів літнього віку обмежений, однак лікарський засіб добре переноситься пацієнтами віком від 65 років, які отримують хіміотерапію.

Для обох показань

Пацієнти із порушеннями функції нирок

Немає необхідності змінювати добову дозу, частоту застосування або шлях введення ондансетрону пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Пацієнти із порушеннями функції печінки

У пацієнтів із порушеннями функції печінки помірного та тяжкого ступеня кліренс лікарського засобу Юнорм® значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові значно збільшується. Для таких пацієнтів максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

Пацієнти з повільним метаболізмом спартеїну/дебризохіну

У пацієнтів із повільним метаболізмом спартеїну/дебризохіну період напіввиведення ондансетрону не змінюється. Отже, при повторному введенні ондансетрону таким пацієнтам його концентрація не відрізнятиметься від такої у загальній популяції. Тому корекції добової дози або частоти застосування лікарського засобу в цьому випадку не потрібно.

Діти.

Лікарський засіб Юнорм® застосовують дітям віком від 6 місяців (при хіміотерапії) (див. розділи «Показання» і «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Симптоми

Даних про передозування ондансетроном недостатньо. У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози (див. розділ «Побічні реакції»). Серед проявів передозування повідомляли про такі, як зорові розлади, запор тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія, вазовагальні прояви з транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня.

Юнорм® подовжує інтервал QT у дозозалежній формі. У разі передозування рекомендовано проведення ЕКГ-моніторингу.

Діти

Були зафіксовані випадки, що вказували на серотоніновий синдром, при ненавмисному передозуванні ондансетроном для перорального застосування (дози перевищували рекомендований рівень 4 мг/кг маси тіла) у дітей віком від 12 місяців до 2 років.

Лікування

Специфічного антидоту не існує, тому у разі передозування необхідно застосовувати симптоматичну та підтримувальну терапію.

Подальше лікування повинно здійснюватися за клінічними показаннями.

Застосування іпекакуани для лікування передозування ондансетроном не рекомендовано, оскільки її дія не може проявитись через антиеметичний вплив лікарського засобу Юнорм®.

Побічні реакції.

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення вони розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома. Дуже часті, часті і нечасті побічні реакції були в основному виявлені під час клінічних досліджень. Частота випадків у групі плацебо також була взята до уваги. Рідкі і дуже рідкі побічні реакції переважно визначаються зі спонтанних даних, отриманих у постмаркетинговий період.

Частота цих випадків оцінювалася при прийомі стандартних рекомендованих терапевтичних доз ондансетрому. Профіль побічних реакцій у дітей та підлітків відповідає такому ж у дорослих.

Таблиця 3

Порушення з боку імунної системи	
Рідко	реакції підвищеної чутливості негайного типу, інколи тяжкі, включно з анафілаксією
Неврологічні розлади	
Дуже часто	головний біль
Нечасто	судоми, рухові порушення (включно з екстрапірамідними реакціями, такими як дистонічні реакції, окулогірним кризом і дискінезією) ¹
Рідко	запаморочення, переважно під час швидкого внутрішньовенного введення лікарського засобу
Порушення з боку органів зору	
Рідко	транзиторні зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час внутрішньовенного введення
Дуже рідко	транзиторна сліпота, головним чином під час внутрішньовенного введення ²
Серцеві розлади	
Нечасто	аритмія, біль у грудях (із депресією сегмента ST або без неї), брадикардія
Рідко	подовження інтервалу QTc (включно з тремтінням/мерехтінням шлуночків [torsade de pointes])

Частота невідома	ішемія міокарда (див. розділ «Особливості застосування»)
<i>Судинні розлади</i>	
Часто	відчуття тепла або припливів
Нечасто	артеріальна гіпотензія
<i>Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння</i>	
Нечасто	гикавка
<i>Шлунково-кишкові розлади</i>	
Часто	запор
<i>Розлади гепатобіліарної системи</i>	
Нечасто	безсимптомне підвищення показників функції печінки ³
¹ У спостереженнях відсутні остаточні дані щодо стійких клінічних наслідків. ² У більшості рапортованих випадків сліпота минала протягом 20 хвилин. Більшість пацієнтів отримували хіміотерапевтичні засоби, які містять цисплатин. Були зареєстровані деякі випадки транзиторної сліпоти кортикального походження. ³ Ці випадки спостерігалися головним чином у пацієнтів, які отримували хіміотерапевтичні засоби, що містять цисплатин.	

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

-

Упаковка.

По 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.