

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NAUSAZY 4mg

Ondansetron 4 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi ống 5 ml chứa:

Hoạt chất: Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochlorid dihydrat) 4 mg.

Tá dược: Natri benzoat, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, glycerin, hương bạc hà, sorbitol, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong

pH: 3,3 đến 4,0

Chỉ định

Người trưởng thành:

- Ondansetron được chỉ định điều trị buồn nôn và nôn gây ra bởi hóa trị liệu gây độc tế bào và xạ trị - Ondansetron được chỉ định để phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn sau mổ (PONV).

Bệnh nhi:

- Điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị gây ra ở trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên và để phòng ngừa.

- Điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên.

Chú ý: Nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này dễ có thể có những phản ứng ngoại thấp khi dùng liều cao metoclopramid và khi họ phải điều trị bằng các 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, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5- fluoracil, vinblastin, vincristin).

Liều dùng và cách dùng

Chỉ sử dụng thuốc theo đường uống. Không được tiêm.

Có thể pha loãng trước khi uống.

Điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị và xạ trị

Người trưởng thàn

Khả năng gây nôn và buồn nôn của các phác đồ điều trị ung thư khác nhau, phụ thuộc vào liều lượng và sự kết hợp của các tác nhân hóa trị và xạ trị sử dụng. Các đường dùng và liều lượng ondansetron cần được tính toán tùy thuộc từng trường hợp cụ thể.

- Hóa trị và xạ trị gây nôn và buồn nôn

Ở các bệnh nhân điều trị dùng các tác nhân hóa trị và xạ trị có nguy cơ gây nôn và buồn nôn, ondansetron có thể được sử dụng qua đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Trong trường hợp này, đối với hầu hết các bệnh nhân, ondansetron ban đầu nên được tiêm tĩnh mạch ngay lập tức trước khi điều trị, tiếp theo là dùng 8 mg ondansetron theo đường uống mỗi mười hai giờ.

Trong trường hợp không tiêm tĩnh mạch, sử dụng ondansetron theo phác đồ sau: uống 8 mg 1-2 giờ trước khi điều trị bằng tác nhân hóa trị hay xạ trị, tiếp theo là 8 mg, uống 12 giờ sau đó.

Để dự phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu tiên, điều trị theo đường uống bằng ondansetron nên được tiếp tục cho đến 5 ngày sau mỗi đợt đợt điều trị. Liều khuyến cáo là 8 mg/ lần x 2 lần/ ngày.

- Hóa trị có nguy cơ gây nôn và buồn nôn cao

Đối với bệnh nhân dùng các tác nhân hóa trị có nguy cơ gây nôn và buồn nôn cao, ví dụ liều cao cisplatin, ondansetron có thể được sử dụng qua đường trực tràng, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Để dự phòng buồn nôn và nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu tiên, điều trị theo đường uống hoặc qua đường trực tràng với ondansetron nên được tiếp tục cho đến năm ngày sau mỗi một quá trình hóa trị. Liều khuyến cáo là 8 mg/ lần x 2 lần/ ngày.

Trẻ em

Hóa trị gây buồn nôn và nôn ở trẻ em trong độ tuổi từ 6 tháng trở lên và thanh thiếu niên:

Có thể tính liều cho các trường hợp buồn nôn và nôn do hóa trị ở trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên và thanh thiếu niên dựa trên diện tích bề mặt cơ thể (BSA) hoặc trọng lượng cơ thể. Không có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng đối chứng về việc sử dụng ondansetron trong việc phòng chống buồn nôn và nôn muộn hoặc kéo dài do hóa trị. Không có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng đối chứng về việc sử dụng ondansetron cho buồn nôn và nôn do xạ trị ở trẻ em.

Liều uống ondansetron có thể bắt đầu 12 giờ sau khi hóa trị và có thể được tiếp tục cho đến 5 ngày.

Tổng liều trong 24 giờ không được vượt quá 32 mg.

Bảng liều dùng của ondansetron để điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị ở trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên và thanh thiếu niên dựa trên diện tích bề mặt cơ thể (BSA) hoặc trọng lượng cơ thể

BSA	Ngày 1 ^{(a)(b)}	Ngày 2-6 ^(b)
< 0,6 m ²	5 mg/m ² tiêm tĩnh mạch 2 mg dùng theo đường uống sau 12 giờ	2 mg dùng theo đường uống mỗi 12 giờ
≥ 0,6 m ² to ≤ 1,2 m ²	5 mg/m ² tiêm tĩnh mạch 4 mg dùng theo đường uống sau 12 giờ	4 mg dùng theo đường uống mỗi 12 giờ
> 1,2 m ²	5 mg/m ² hoặc 8 mg tiêm tĩnh mạch 8 mg dùng theo đường uống sau 12 giờ	8 mg dùng theo đường uống mỗi 12 giờ

(a) Liều tiêm tĩnh mạch đơn không quá 8 mg

(b) Tổng liều trong 1 ngày không quá 32 mg

Liều dùng tính theo cân nặng

Cân nặng	Ngày 1 (a,b)	Ngày 2-6(b)
≤ 10 kg	Liều 0,15 mg/kg tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ, có thể sử dụng lên tới 3 liều	2 mg dùng theo đường uống mỗi 12 giờ
> 10 kg	Liều 0,15 mg/kg tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ, có thể sử dụng lên tới 3 liều	4 mg dùng theo đường uống mỗi 12 giờ

(a) Liều tiêm tĩnh mạch đơn không quá 8 mg

(b) Tổng liều trong 1 ngày không quá 32 mg

Điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật

- Người lớn: 16 mg ondansetron, uống 1 giờ trước khi gây mê.

- Trẻ em từ 1 tháng tuổi trở lên và thanh thiếu niên: Không có nghiên cứu về việc sử dụng ondansetron theo đường uống để điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở các đối tượng này.

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan nặng và vừa, độ thanh thải của thuốc giảm đáng kể và thời gian bán thải tăng lên. Ở các bệnh nhân này, tổng liều ondansetron không quá 8 mg trong 24 giờ.

Bệnh nhân chuyển hóa spartein / debrisoquin kém

Không cần hiệu chỉnh liều

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với ondansetron hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

Không sử dụng thuốc đồng thời với apomorphin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo ở những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với các thuốc đối kháng thụ thể 5 – HT3 chọn lọc khác.

Các dấu hiệu hô hấp nên được điều trị theo triệu chứng và bác sĩ lâm sàng nên đặc biệt chú ý đến chứng như là nguy cơ của phản ứng quá mẫn.

Ondansetron kéo dài khoảng QT, phụ thuộc liều. Ngoài ra, các trường hợp xoắn đỉnh đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng ondansetron. Tránh sử dụng ondansetron ở bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh. Ondansetron nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân có hoặc có thể phát triển kéo dài khoảng QTc, bao gồm những bệnh nhân có bất thường điện giải, suy tim sung huyết, nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT hoặc bất thường điện giải.

Giảm kali máu và giảm magnesi huyết cần được điều trị trước khi dùng ondansetron.

Đã có báo cáo về các trường hợp có hội chứng serotonin (bao gồm cả những bất thường thần kinh cơ) sau khi sử dụng đồng thời ondansetron và thuốc serotonergic khác (bao gồm cả các chất ức chế serotonin có chọn lọc tái hấp thu (SSRI) và chất ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRIs)). Nếu điều trị đồng thời với ondansetron và thuốc serotonergic khác là cần thiết, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Ondansetron làm tăng thời gian vận chuyển ở ruột già, bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột cấp tính nên được theo dõi sau khi dùng thuốc.

Ở những bệnh nhân dùng ondansetron để dự phòng buồn nôn và nôn sau phẫu thuật bằng ondansetron có thể che dấu triệu chứng của chảy máu trong. Do đó, những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận sau khi dùng ondansetron.

Bệnh nhi: Bệnh nhân nhi khoa được dùng ondansetron với các tác nhân hóa trị liệu gây độc cho gan

nên được theo dõi chặt chẽ để đề phòng suy chức năng gan.

Điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị: Khi tính toán liều mg / kg và dùng lên đến ba liều sau mỗi 4 giờ, tổng liều hàng ngày sẽ cao hơn nhiều nếu một liều duy nhất 5 mg / m2 theo sau là một liều uống được đưa ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Sự an toàn của ondansetron để sử dụng trong thời kỳ mang thai của con người chưa được đánh giá đầy đủ. Nghiên cứu ở động vật thí nghiệm không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến sự phát triển của phôi thai, hoặc thai nhi trong quá trình mang thai và sự phát triển của con sau sinh.Tuy nhiên do các nghiên cứu trên động vật không luôn luôn tiên đoán đúng phản ứng của con người, việc sử dụng ondansetron trong thai kỳ là không nên.

Thời kỳ cho con bú

Các thử nghiệm đã chỉ ra rằng ondansetron ngấm vào sữa của động vật cho con bú. Do đó, ngừng cho con bú nếu sử dụng ondansetron.

Khả năng sinh sản

Không có thông tin về tác dụng của ondansetron lên khả năng sinh sản của con người.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng thuốc có thể có các tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có bằng chứng rằng ondansetron gây cảm ứng hoặc ức chế sự chuyển hóa của những thuốc thường được sử dụng đồng thời với nó. Nghiên cứu cụ thể đã chỉ ra rằng không có sự tương tác khi ondansetron được dùng chung với rượu, temazepam, furosemid, alfentanil, tramadol, morphin, lidocain, thiopental hoặc propofol.

Ondansetron được chuyển hóa bởi enzym gan cytochrom P-450: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do sự đa dạng của các enzym chuyển hóa có khả năng chuyển hóa ondansetron, ức chế enzym hoặc giảm hoạt động của một enzym (ví dụ thiếu hụt CYP2D6 di truyền) thường được bù đắp bởi các enzym khác nên ít hoặc không có sự thay đổi đáng kể đến độ thanh thải ondansetron.

Cần thận trọng khi ondansetron được dùng chung với các loại thuốc kéo dài khoảng QT và / hoặc gây ra những bất thường điện giải.

Sử dụng ondansetron với thuốc kéo dài QT có thể dẫn đến kéo dài thêm khoảng QT. Sử dụng đồng thời ondansetron với các thuốc gây độc cho tim (ví dụ như các anthracyclin (như doxorubicin, daunorubicin) hoặc trastuzumab), kháng sinh (như erythromycin), thuốc kháng nấm (như ketoconazol), thuốc chống loạn nhịp (như amiodaron) và thuốc chẹn beta (như atenolol hoặc timolol) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Thuốc serotonin (ví dụ các thuốc SSRI và SNRIs): Đã có báo cáo về các trường hợp có hội chứng serotonin (bao gồm cả những bất thường thần kinh cơ) sau khi sử dụng đồng thời ondansetron và thuốc serotonergic khác.

Apomorphin: Dưa trên báo cáo của tụt huyết áp và mất ý thức khi ondansetron được dùng với apomorphin hydrochlorid, chống chỉ định dùng đồng thời với apomorphin.

Phenytoin, carbamazepin và rifampicin: Ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc gây cảm ứng mạnh CYP3A4 (ví dụ như phenytoin, carbamazepin và rifampicin), độ thanh thải của ondansetron tăng lên và nồng độ ondansetron máu giảm.

Tramadol: Dữ liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy rằng ondansetron có thể làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol.

Tác dụng không mong muốn

Tần số được định nghĩa là: *rất thường gặp* (≥ 1/10); *thường gặp* (≥ 1/100 đến <1/10); *ít gặp* (≥ 1 / 1.000 đến <1/100); *hiếm gặp* (≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1.000); *rất hiếm gặp* (<1 / 10.000)

- Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn tức thì đôi khi nghiêm trọng, bao gồm cả sốc phản vệ.

- Rối loạn hệ thần kinh

Rất thường gặp: Đau đầu.

Ít gặp: Co giật, rối loạn vận động (bao gồm cả những phản ứng ngoại tháp như phản ứng rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận nhãn và rối loạn vận động)

- Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác thoáng qua (như nhìn mờ).

Rất hiếm gặp: Mù thoáng qua (chủ yếu khi dùng theo đường tĩnh mạch)

- Các rối loạn tim mạch

Ít gặp: Loạn nhịp tim, đau ngực có hoặc không có hạ đoạn ST (ST segment depression), nhịp tim chậm.

Hiếm gặp: QTc kéo dài (bao gồm xoắn đỉnh)

- Rối loạn mạch máu

Chung:

Ít gặp: Cảm giác ấm áp hay đỏ bừng.

Hạ huyết áp.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Nắc.

- Rối loạn tiêu hóa

Chung: Táo bón.

- Rối loạn gan mật

Ít gặp: Tăng nồng độ triệu chứng trong các thử nghiệm chức năng gan.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu

Hiện chưa có nhiều kinh nghiệm về quá liều ondansetron. Trong đa số trường hợp, các triệu chứng xuất hiện tương tự như đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng liều theo mức khuyến cáo. Biểu hiện đã được báo cáo bao gồm rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp và block nhĩ thất độ 2 thoáng qua Ondansetron kéo dài khoảng QT, phụ thuộc vào liều dùng. Theo dõi điện tâm đồ được khuyến cáo trong trường hợp quá liều.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ondansetron, do đó trong tất cả các trường hợp nghi ngờ quá liều, triệu chứng và điều trị hỗ trợ nên được cho là thích hợp. Việc sử dụng các ipecacuanha để điều trị quá liều với ondansetron không được khuyến khích, vì bệnh nhân không có khả năng đáp ứng với chất gây nôn do chính tác dụng chống nôn của ondansetron.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: A04AA

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể serotonin 5 - HT3.

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 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 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 5 - HT3 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 được dùng để phòng buồn nôn và nôn khi điều trị ung thư bằng hóa chất (đặc biệt cisplatin) và nôn hoặc buồn nôn sau phẫu thuật. Thuốc có thể cũng có hiệu quả trong nôn và buồn nôn gây ra bởi chiếu xạ. Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

Đặc tính dược động học

Ondansetron hydroclorid được dùng tiêm tĩnh mạch và uống. Thể tích phân bố là 1,9 ± 0,5 lít/kg; độ thanh thải huyết tương là 0,35 ± 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. Thời gian bán thải 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%.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 ống x 5 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

15-17-250725-103046-00001

Mặt 1

Kích thước 170 x 200 (mm)

Font chữ: Miryad condense, co chữ 7.4pt

Mặt 2

Kích thước 170 x 200 (mm)

Font chữ: Miryad condense, co chữ 7.4pt