



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ОНДАСЕТ-МАКС

Препаратнинг савдо номи: Ондасет-макс

Таъсир этувчи модда (ХПН): Ондансетрон

Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби:

Бир ампула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: ондансетрон гидрохлориди – 2,494 мг.

ёрдамчи моддалар: лимон кислотаси моногидрати, натрий цитрати, натрий хлориди, инъекция учун сув 2 мл гача.

Таърифи: тиниқ, рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: қусишга қарши восита

АТХ коди: А04АА01

Фармакологик хусусиятлари

Ондансетрон - қусишга қарши восита, юқори селектив ва 5НТ рецепторларини рақобатли антогонисти (периферик ва марказий нерв тизимида жойлашган серотонин рецепторларининг кичик синфи). Химиотерапевтик препаратлар ва нур билан даволаш меъда-ичак йўллари шиллиқ каватининг энтерохромафин хужайраларидан серотонинини ажралиб чиқишига сабабчи бўлиши мумкин, бу қусиш рефлексини, ҳамда у билан билан кечувчи кўнгил айниши хиссини чиқаради. Ондансетрон бу рефлексда иштирок этадиган периферик нервларнинг 5 НТ рецепторларини пресинаптик мембраналарини селектив блоклайди. Бундан ташқари, препарат бош мия ўзагида жойлашган 5НТ, рецепторларига таъсир қилади. Шундай қилиб, ондансетрон химио-ва радиотерапия чақирган кўнгил айниши ва қусишни бартараф қилади. Ондансетрон ҳар қандай жиддий экстрапирамид самараларни чақирмайди.

Фармакокинетикаси.

Ондансетрон ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларида тўлиқ сўрилади ва жигардан биринчи ўтишда метаболизмга учрайди. Қон плазмасидаги чўққи концентрациясига (C_{max}) перорал қабул қилингандан кейин тахминан 1,5 соат ўтгачэришилади, 8 мг ондансетрон вена ичига юборилгандан кейин 5 минут ўтгач 80-100 мкг/л тенг C_{max} га эришилади. Препаратни биокираолишлиги тахминан 60% ни ташкил қилади, бир вақтда овқат қабул қилинганида бироз ошади.

Оғиз орқали қабул қилинганида, мушак ичига ва вена ичига юборилганда ондансетроннинг тақсимланиши бир хил. Қон плазмаси оксиллари билан боғланиши ўртача ва 70-76% ни ташкил қилади. Юборилган дозанинг асосий қисми (85-90%) жигарда цитохром. Р 450 иштирокида индол циклининг бирикмаларигача гидроксил гуруҳи қўшиланади, сўнгра эса глюкурон ва олтингугурт кислотаси билан конъюгация қилади.

Метаболитлар ахлат ва сийдик билан чиқарилади. Препаратнинг тахминан 10% ўзгармаган ҳолда чиқарилади. кейнчалик 8 мг ондансетрон оғиз орқали буюрилганда кон плазмасидаги чўққи концентрациясига 1,6 соат ўтгач эришилади. Умумий тақсимланиш ҳажми 1,9 л/кг ташкил қилади, ярим чиқарилиш даври 5 соатгача ошади. Ондансетроннинг фармакокинетик кўрсаткичлари кўп марта юборилганида ўзгармайди. Жигар функциясининг оғир бузулишлари бўлган пациентларда ондансетронни тизимли клиренси кескин камаяди, бунинг натижасида унинг ярим чиқарилиш даври узаяди (15-32 соатгача) оғиз орқали қабул қилинганидаги биокираолишлиги тизим олди метаболизмини камайиши оқибатида 100% га эришади.

Қўлланилиши

Ўсмага қарши химиотерапия ёки нур терапияси ўтказилгандаги кўнгил айланиши ва қусишни олдини олиш; операциядан кейинги даврдаги кўнгил айланиши ва даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари.

Цитостатик даволашни ўтказишда қусиш реакциясининг яққоллик даражасига қараб индивидуал равишда белгиланади. Ондасетнинг максимал суткалик дозаси 32 мг ни ташкил қилади, жигар функциясининг ўртача ва оғир бузилишлари бўлган пациентлар учун-8 мг.

Инъекция учун эритма шаклидаги ондасетни мушак ичига ёки вена ичига бир марталик инъекция ёки инфузия орқали юбориш мумкин. Ондасетнинг инфузия учун эритмасини тайёрлаш учун 0,9% ли натрий хлориди эритмаси, 5% ли глюкоза эритмаси, Рингер эритмаси ишлатилади. Инфузия орқали юбориш учун эритма бевосита юборишдан олдин тайёрланади; тўлиқ ишлатилгунча 24 соатдан кўп бўлмаган вақт 2-8⁰С ҳароратда сақланади. Инфузияни ўтказиш вақтида ёруғликдан ҳимоя қилиш талаб қилинмайди (нормал ёруғликда).

Эметоген химиотерапия ва нур билан даволаш.

Катталарга 8 мг дозада вена ичига аста-секин даволашни ўтказишдан олдин, кейинчалик ички 8 мг дан 12 соатлик интервалда буюрилади. Кечки ёки муддати узайган қусишларни олдини олиш учун биринчи 24 соатда 8 мг дозада ичга суткада 2 мартадан химиотерапия тугагандан кейин бошлаб 5 кунгача қабул қилиш лозим.

Юқори эметоген химиотерапияси

-бир марталик 8-32 мг дозада вена ичига аста-секин бевосита химиотерапияни ўтказишдан олдин: 8 мг дозадан юқори дозада юборилганида ондасетни 50-100 мл вена ичига юбориш учун эритмада (0,9% ли натрий хлориди эритмаси, 5% ли глюкоза эритмаси, Рингер эритмаси) суюлтириш ва инфузияни камида 15 минут давомида ўтказиш керак.

-8 мг доза вена ичига аста-секин химиотерапия курсини ўтказишдан олдин, сўнгра вена ичига 2 марта 8 мг дан дозада 2-4 соатлик интервал билан ёки вена ичига томчилаб соатига 1 мг дозада 24 соат давомида.

Кечки ёки муддати узайган қусишни бартараф қилиш учун биринчи 24 соатдан кейин ондасетни ичига 8 мг дозада суткада 2 марта химиотерапия тугагандан кейин 5 кунгача бўлган муддатда қўллаш тавсия қилинади.

Болаларга бир марталик вена ичига инъекциялар кўринишида 5мг/м² дозада химиотерапия ўтказишдан бевосита олдин, кейинчалик ичга 4 мг дозада инъекциядан 12 соат кейин буюриш мумкин. Қусишни олдини олиш учун кейинги 5 кун давомида ондасет ичга 4 мг дан суткада 2 марта буюрилади.

Операциядан кейинги кўнгил айланиши ва қусиш

Катталар: операциядан кейинги кўнгил айланиши ва қусишни бартараф қилиш учун ондасет ичига 16 мг дозада анестезиядан 1 соат олдин буюрилади. 4 мг ни муқобил аста-секин вена ичига ёки инъекция кўринишида анестезия индукцияси вақтида буюриш мумкин. Операциядан кейинги ривожланган кўнгил айланиши ва қусишни бартараф қилиш учун 4 мг ни бир марта мушак ичига ёки вена ичига аста-секин юбориш тавсия қилинади.

Болалар: болаларда операциядан кейинги кўнгил айланиши ва қусишни бартараф қилиш учун Ондасетин 0,1 мг/кг дозада максимал 4 мг гача аста-секин вена ичига инъекция кўринишида анестезия индукцияси вақтида ёки ундан кейин буюриш мумкин. Болаларда операциядан кейинги ривожланган кўнгил айланиши ва қусишни бартараф қилиш учун, шунингдек Ондасетин 0,1 мг/кг дозада (максимал 4 мг гача) аста-секин вена ичига инъекцияси кўринишида буюриш мумкин.

Ножўя таъсирлари.

Эшакеми, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротик шиш, анафилаксия;

- ҳикичок, оғизни кўриши, диарея, қон зардобиди амнитрансферазалар даражасини симптомсиз ўткинчи ошиши;
- ЭКГ да ST сегментини депрессияси билан бир қатор ҳолларда кўкрак қафасидаги оғрик, стенокардия, қоринчалар ва қоринчалар усти тахикардияси, аритмиялар, брадикардия, артериал босимни пасайиши, т-ибо torsade de pointes ривожланиш билан кечувчи QT – пируэт интервалини узайиш ҳоллари;
- QT интервални туғма синдроми бўлган пациентларда қўлланишдан сақланиш керак;
- бош оғриғи, бош айланиши;
- спонтан ҳаракатлантирувчи бузилишлар ва тиришишлар;
- юбориш жойида оғрик, ачишиш ва қизариш;
- юзга қон “қуйилиши”, иссиқ ҳис қилиш;
- кўриш ўткирлигини вақтинча бузилиши;
- гипокалиемиа, гиперкреатининемиа кузатилиши мумкин.

Дориларнинг ўзаро таъсири.

Ондансетрон жигарда цитохром P₄₅₀ фермент тизими иштирокида метаболизмга учрайди: P₄₅₀ ферментатив ингибиторлари билан (CYP2D6 ва CYP3A) – барбитуратлар, карбамазепин, каризопродол, глутетимид, гризеофульвин, азот оксиди, папаверин, фенилбутазон, финитарн (шунингдек бошқа гидантоинамлари билан), рифампицин, толбутамид;

P₄₅₀ ферментлар ингибиторлари билан (CYP2D6 ва CYP3A) - аллопуринол, макридинлари, антибиотиклар, антидепрессантлар – MAO ингибиторлари, хлорамфиникол, циметидин, эстроген сақловчи перорал контрацептиклар, дилтиазем, дисульфирам, вальпроат кислотаси, вальпроат натрий, флюконазол, фторхинолон, изиониазид, кетоконазол, ловастатин, метронидазол, омепразол, пропраналол, хинидин, хинин, верапамил билан бирга қўлланилганда эҳтиёткорлик талаб қилинади.

Махсус кўрсатмалар.

5HT рецепторларини бошқа селектив антогонистлари илгари қўлланган пациентларда юқори сезувчанлик реакциялари кузатилган, оертинни қўлланилганда ҳам ўхшаш реакциялар ривожланиши мумкин. Осетрон кабзиятни чакиради, ичак тутилиши белгилари бўлган беморларда препарат қўлланилгандан кейин мунтазам кузатув талаб қилинади.

Жигар ва буйрак функцияси бузилган беморларда қўлланиши.

Жигар етишмовчилигида препарани клиренси камаяди ва ярим чиқарилиш даври ошади, бу дозалашга тузатиш киритиш талаб қилади. Суткалик дозани 8 мг дан оширмаслик тавсия қилинади.

Транспорт воситаларни ёки механизмларни бошқариш қобилиятига дори воситанинг таъсирини ўзига ҳослиги

Препарат беморларга буюришда марказий нерв тизими томонидан ноўй ҳолатлар (бош оғриғи, бош айланиши, кўришни вақтинчалик бузилиши) ривожланади, юқори диққат ва реакцияларни тезлиги талаб қиладиган ишларни бажаришдан сақланиш тавсия қилинади.

Дозани ошириб юборилиши.

Симптомлари: ноўй самараларни кучайиши (манифестацияси).

Даволаш: препаратни бекор қилиш ва ҳаётини муҳим фаолиятларни тутиб туришга йўналтирилган симптоматик даволаш.

Махсус антидоти йўқ.

Чиқарилиш шакли.

2 мг/мл концентрацияли инъекция учун эритма 2 мл дан ампулаларда. 5 та ампула (ПВХ) поливинилхлорид контур уяли ўрамга жойлаштирилади. Битта, иккита ёки бешта контур

уяли ўрамни қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ёки импорт қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароити.

Оригинал ўрамда, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25⁰С лан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиған жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати.

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби.

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи ва дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.

«UZGERMED PHARM» МЧЖ ҚҚ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент вилояти, Юқори-Чирчиқ тум. Борданқўл ҚФЙ.

Тел.: (8370) 202-60-06, факс: (8370) 983-62-62,

Электрон почта: info@ugp.uz, веб-сайт: www.ugp.uz