ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 18.12.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ондансетрон, 2 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ондансетрон (в виде ондансетрона гидрохлорида дигидрата).

1 мл раствора содержит 2 мг действующего вещества.

Одна ампула содержит 8 мг действующего вещества.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые:

– профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией;

– профилактика и лечение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Дети:

– профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей в возрасте ≥6 месяцев;

– профилактика и лечение тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у детей в возрасте ≥1месяца.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химио- или радиотерапией

Выбор режима дозирования определяется выраженностью эметогенного действия проводимой противоопухолевой терапии, зависит от дозы и комбинации используемых препаратов. Способ введения и суточная доза ондансетрона может варьировать в диапазоне доз от 8 мг до 32 мг.

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Эметогенная химио- и радиотерапия

Ондансетрон может быть назначен ректально, перорально (таблетки или сироп), внутривенно или внутримышечно.

Для большинства пациентов, получающих эметогенную химио- или лучевую терапию, ондансетрон в дозе 8 мг следует вводить в виде медленной внутривенной инъекции (не менее чем за 30 секунд) или внутримышечной инъекции непосредственно перед химио- или лучевой терапией, с последующим назначением по 8 мг перорально каждые 12 часов.

Для профилактики отсроченной или продолжительной рвоты в течение первых 24 часов после проведения химио- или радиотерапии рекомендуется назначение ондансетрона (перорально или ректально), которое следует продолжать в течение последующих 5 дней.

Высокоэметогенная химиотерапия

Для пациентов, получающих высокоэметогенную химиотерапию, например, высокими дозами цисплатина, ондансетрон может быть назначен ректально, перорально (таблетки или сироп), внутривенно или внутримышечно. Ондансетрон назначают по следующим (одинаково эффективным) режимам дозирования в течение первых 24 часов при проведении химиотерапии:

– однократная доза 8 мг внутривенно медленно (не менее чем за 30 секунд) или внутримышечно непосредственно перед химиотерапией;

– однократная доза 8 мг внутривенно медленно (не менее, чем за 30 секунд) или внутримышечно непосредственно перед химиотерапией, после чего следуют две дополнительные внутривенные (не менее чем за 30 секунд) или внутримышечные инъекции в дозе 8 мг каждые 4 часа или постоянная инфузия со скоростью 1 мг/ч в течение 24 часов;

– однократно максимальная начальная доза 16 мг, внутривенно, разведенная в 50–100 мл изотонического раствора хлорида натрия или другой совместимой инфузионной жидкостью в течение не менее 15 мин непосредственно перед химиотерапией. Начальная доза ондансетрона может сопровождаться двумя дополнительными (в дозе 8 мг) внутривенными (медленно, не менее чем за 30 секунд) или внутримышечными инъекциями каждые 4 часа. Не следует назначать ондансетрон в однократной дозе, превышающей 16 мг, из-за риска увеличения продолжительности интервала QT.

Выбор режима дозирования определяется степенью тяжести эметогенной терапии. Эффективность ондансетрона при высокоэметогенной химиотерапии может быть усилена путем однократного внутривенного введения дексаметазона натрия в дозе 20 мг перед проведением химиотерапии.

Для профилактики отсроченной или продолжительной рвоты в течение первых 24 часа после проведения химио- или радиотерапии рекомендуется назначение ондансетрона (перорально или ректально), которое следует продолжать в течение последующих 5 дней.

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты

Для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты Ондансетрон можно применять в виде пероральных форм или внутривенных или внутримышечных инъекций. Ондансетрон можно вводить внутримышечно в однократной дозе 4 мг или медленной внутривенной инъекцией при индукции анестезии.

Для лечения послеоперационной тошноты и рвоты используют однократное внутримышечное или медленное внутривенное введение в дозе 4 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2020 № 998
Дата актуализации: 9906

Для пациентов в возрасте от 65 лет до 74 лет коррекция дозы не требуется. Существует ограниченный опыт применения лекарственного препарата у пациентов старше 65 лет для профилактики послеоперационной тошноты и рвоты, однако известно, что пожилые пациенты хорошо переносят Ондансетрон, назначаемый для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызываемых химиотерапией.

Для пациентов в возрасте 75 лет и старше начальная внутривенная доза Ондансетрона не должна превышать 8 мг. Все дозы для внутривенной инфузии следует разводить в 50–100 мл изотонического раствора хлорида натрия или другой совместимой инфузионной жидкости и вводить в течение 15 мин. Первоначальная доза 8 мг может сопровождаться двумя дополнительными внутривенными дозами по 8 мг, которые следует вводить в течение 15 мин и с интервалом не менее 4 часов.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы лекарственного препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени тяжести клиренс ондансетрона существенно снижен, период полувыведения значительно увеличен. У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина.

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина и дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам лекарственного препарата, его концентрация в плазме крови не будет отличаться от таковой у пациентов в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Дети и подростки

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей в возрасте ≥6 месяцев

Для детей доза ондансетрона может быть рассчитана на основе площади поверхности или массы тела (см. ниже). Ондансетрон вводят внутривенно, инфузионно, в 25–50 мл физиологического раствора или другой совместимой инфузионной жидкости в течение не менее 15 минут. Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований по применению ондансетрона для профилактики отсроченной или продолжительной тошноты и рвоты при эметогенной химиотерапии у детей.

Отсутствуют данные контролируемых клинических испытаний по применению ондансетрона для лечения тошноты и рвоты при радиотерапии у детей.

Расчет дозы на основании площади поверхности тела

Ондансетрон следует вводить непосредственно перед химиотерапией в виде однократной внутривенной инъекции в дозе 5 мг/м^2. Однократная внутривенно вводимая доза не должна превышать 8 мг.

Пероральный прием может начаться через 12 часов и продолжаться до 5 дней.

Общая доза в течение 24 часов (в виде разделенных доз) не должна превышать 32 мг.

Таблица 1. Расчет дозы на основании площади поверхности тела у детей в возрасте от 6 месяцев и подростков для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Площадь поверхности тела	День 1 (1, 2)	День 2–6 (2)

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 28.08.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

<0,6 м^2	5 мг/м^2 внутривенно + 2 мг сиропа внутрь через 12 часов	2 мг сиропа внутрь через 12 часов
≥0,6 м^2 и ≤1,2 м^2	5 мг/м^2 внутривенно + 4 мг сиропа внутрь через 12 часов	4 мг сиропа или таблетки внутрь каждые 12 часов
>1,2 м^2	5 мг/м^2 или 8 мг внутривенно + 8 мг сиропа внутрь каждые 12 часов	8 мг сиропа или таблетки каждые 12 часов

[1] внутривенная доза не должна превышать 8 мг.

[2] суммарная суточная доза (вводимая внутривенно и перорально) не должна превышать 32 мг.

Допускается проводить расчет дозы ондансетрона для детей на основании массы тела. При этом общая суточная доза, рассчитанная на основании массы тела, больше, чем общая суточная доза, рассчитанная на основании площади поверхности тела.

Ондансетрон следует вводить внутривенно непосредственно перед химиотерапией в виде однократной дозы 0,15 мг/кг. Однократно вводимая внутривенно доза не должна превышать 8 мг. Еще две внутривенные инъекции в дозе 0,15 мг/кг могут быть введены с интервалом в 4 часа. Пероральный прием лекарственного препарата можно начать через 12 часов после окончания курса химиотерапии и продолжать до 5 дней.

Таблица 2. Расчет дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 6 месяцев и подростков для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией.

Масса тела	День 1$^{(1, 2)}$	День 2–6 $^{(2)}$
≤10 кг	До трех доз по 0,15 мг/кг внутривенно через каждые 4 часа	2 мг сиропа каждые 12 часов
>10 кг	До трех доз по 0,15 мг/кг внутривенно через каждые 4 часа	4 мг сиропа или таблеток каждые 12 часов

[1] внутривенная доза не должна превышать 8 мг.

[2] суммарная суточная доза (вводимая внутривенно и перорально) не должна превышать 32 мг.

Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты у детей в возрасте ≥1 месяца и подростков.

Для профилактики и лечения послеоперационной тошноты и рвоты используют однократное введение ондансетрона в виде медленной внутривенной инъекции в дозе 0,1 мг/кг (максимально 4 мг) до, во время, либо после введения в наркоз.

Данные о применении Ондансетрона для лечения послеоперационной тошноты и рвоты у детей в возрасте до 2 лет отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутривенно и внутримышечно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к ондансетрону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– первый триместр беременности (см. раздел 4.6);

– детский возраст до 6 месяцев (при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией); до 1 месяца (при профилактике и лечении тошноты и рвоты в послеоперационном периоде);

– одновременное применение с апоморфином (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

У пациентов с реакциями гиперчувствительности на селективные антагонисты 5-НТ$_3$ рецепторов в анамнезе были зарегистрированы аллергические реакции на прием ондансетрона. При возникновении осложнений со стороны органов дыхания в ответ на прием ондансетрона следует проводить их симптоматическую терапию и рассматривать как возможное проявление аллергической реакции на прием лекарственного препарата.

Ондансетрон удлиняет интервал QT в зависимости от дозы. Были зарегистрированы аритмии типа «пируэт» при использовании Ондансетрона. Следует избегать применения лекарственного препарата у пациентов с врожденным удлинением интервала QT. Применение Ондансетрона следует проводить с осторожностью у пациентов из группы риска по удлинению интервала QT (с электролитными нарушениями, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые ведут к удлинению QT или электролитным аномалиям).

Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до применения Ондансетрона.

Имеются указания о возможности развития серотонинового синдрома (включая изменения психического состояния, вегетативные нарушения и нервно-мышечные нарушения) после сопутствующего применения Ондансетрона и других серотонинергических препаратов (включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗНС)). Если одновременное применение указанных препаратов с Ондансетроном необходимо, рекомендуется обеспечить постоянный врачебный мониторинг за состоянием пациента.

Ондансетрон увеличивает время прохождения содержимого по толстому кишечнику. Пациенты с признаками подострой кишечной непроходимости должны находиться под постоянным медицинским наблюдением при назначении Ондансетрона. У пациентов с оперативными вмешательствами на тонзиллярной области применение Ондансетрона для профилактики тошноты и рвоты может маскировать скрытое кровотечение. Поэтому за такими пациентами следует обеспечить наблюдение после применения Ондансетрона.

Дети

При приеме Ондансетрона и гепатотоксических химиотерапевтических средств следует наблюдать за состоянием функции печени пациентов.

При расчете дозы в мг/кг и при назначении трех доз с 4-часовыми интервалами общая суточная доза будет выше, чем при использовании одной разовой дозы 5 мг/м^2 после перорального введения дозы. Сравнительная эффективность этих двух разных режимов дозирования не была исследована в клинических испытаниях. Перекрестное сравнение показывает одинаковую эффективность для обоих режимов дозирования.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу 2–6 мл, то есть практически не содержит натрия. Когда доза превышает 6 мл, ее нельзя считать «без натрия», и ее следует принимать во внимание пациентам, находящимся на диете с контролируемым содержанием натрия. В максимальной суточной дозе (16 мл) этот препарат содержит 56 мг натрия. Это эквивалентно примерно 2,3 % рекомендуемой суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отсутствуют сведения о том, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других лекарственных препаратов, обычно применяемых в комбинации с ним. Особые

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2020 № 998
последняя редакция 0006

исследования показывают, что ондансетрон не взаимодействует с алкоголем, темазепамом, фуросемидом, альфентанилом, трамадолом, морфином, лидокаином, тиопенталом или пропофолом.

Ондансетрон метаболизируется несколькими ферментами цитохрома Р-450 печени (CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2), поэтому ингибирование одной из систем или генетический дефект одного из ферментов данного семейства (например, генетический дефицит CYP2D6) компенсируется активностью других ферментных систем цитохрома и не приводит к изменению общего клиренса ондансетрона и не требует изменения его дозы.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ондансетрона с препаратами, удлиняющими интервал QT и/или вызывающими нарушения электролитного баланса (см. раздел 4.4).

Применение ондансетрона с препаратами, удлиняющими интервал QT, может привести к дополнительному удлинению интервала QT. Одновременное применение ондансетрона с кардиотоксическими препаратами (например, антрациклинами: доксорубицин, даунорубицин или трастузумаб, антибиотиками: эритромицин, противогрибковыми средствами: кетоконазол, антиаритмическими средствами: амиодарон, бета-блокаторами: атенолол или тимолол) может увеличить риск аритмий (см. раздел 4.4).

Серотонинергические средства (например, СИОЗС и СИОЗНС) могут вызывать серотониновый синдром при одновременном применении с ондансетроном, который проявляется изменениями психического статуса, вегетативной нестабильностью, нервно-мышечными нарушениями.

Апоморфин. Ввиду сообщений о развитии тяжелой гипотензии и потери сознания на фоне применения апоморфина совместно с ондансетроном не допускается применять эти лекарственные средства одновременно (см. раздел 4.3).

Фенитоин, карбамазепин и рифампицин. Являясь сильными индукаторами ферментов Р450 (CYP2D6 и CYP3A4), эти лекарственные средства резко увеличивают клиренс ондансетрона и снижают его концентрацию.

Трамадол: ондансетрон может снижать анальгетический эффект трамадола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Основываясь на данных эпидемиологических исследований с участием людей, предполагается, что применение лекарственного препарата Ондансетрон в первом триместре беременности вызывает развитие орофациальных пороков развития.

В когортном исследовании, включающем 1,8 миллиона беременных женщин, применение Ондансетрона в первом триместре ассоциировалось с повышенным риском развития расщелины губы и/или неба (3 дополнительных случая на 10 000 пролеченных женщин; скорректированный относительный риск 1,24 (95 % ДИ 1,03- 1,48).

Данные доступных эпидемиологических исследований пороков сердца показывают противоречивые результаты.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

Препарат Ондансетрон противопоказан во время первого триместра беременности (см. раздел 4.3).

Во время лечения женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции.

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Кормление грудью

Установлено, что ондансетрон проникает в молоко лактирующих животных. В период лечения препаратом Ондансетрон грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

До выяснения индивидуальной реакции на ондансетрон необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы*:*

Редко: быстрые реакции гиперчувствительности, иногда тяжелые, включая анафилаксию;

Нарушения со стороны нервной системы*:*

Очень часто: головная боль;

Нечасто: судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз и дискинезия при отсутствии стойких клинических последствий),

Редко: головокружение, во время быстрого введения препарата.

Нарушения со стороны органов зрения*:*

Редко: преходящие расстройства зрения (помутнение в глазах), главным образом при внутривенном введении;

Очень редко: преходящая слепота, главным образом во время внутривенного введения. В большинстве случаев слепота проходит в течение 20 мин.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: аритмии, боль в груди с депрессией сегмента ST или без нее, брадикардия.

Редко: удлинение интервала QT с (включая пируэтную желудочковую тахикардию).

Частота неизвестна: ишемия миокарда.

Нарушения со стороны сосудов:

Часто: ощущение тепла или притока крови.

Нечасто: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: икота.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: запор.

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2026 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: бессимптомное повышение показателей функциональных проб печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения*:*

Часто: местные реакции в месте внутривенной инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http//www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение зрения, запор, артериальная гипотензия, вазовагальные нарушения с транзиторной атриовентрикулярной (AV)-блокадой.

Лечение

Отмена лекарственного препарата, симптоматическая и поддерживающая терапия. Индукция рвоты не рекомендуется из-за противорвотного действия самого лекарственного препарата. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противорвотные средства и средства для устранения тошноты. Антагонисты серотониновых $5HT_3$-рецепторов.

Код АТХ: A04AA01.

Механизм действия

Противорвотное лекарственное средство. Селективный антагонист серотониновых $5HT_3$-рецепторов. Оказывает сильное противорвотное действие, механизм которого окончательно не установлен. Лекарственные средства, применяемые для химиотерапии, и, оказывающие радиологическое воздействие, могут вызывать высвобождение серотонина в тонкой кишке, запуская тем самым рвотный рефлекс через активацию серотониновых $5HT_3$-рецепторов, и

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2020 № 998
ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ: 0006

возбуждение афферентных окончаний блуждающего нерва. Ондансетрон блокирует пусковые механизмы этого рефлекса. Активация афферентных окончаний блуждающего нерва, в свою очередь, может вызвать выброс серотонина в заднем поле дна четвертого желудочка, и, следовательно, запустить рвотный рефлекс через центральный механизм. Подавление тошноты и рвоты, спровоцированное цитотоксической химиотерапией и радиотерапией, по-видимому, осуществляется благодаря антагонистическому действию ондансетрона на серотониновые $5HT_3$-рецепторы нейронов центральной и периферической нервной системы.

При психомоторном тестировании показано, что ондансетрон не ухудшает работоспособность и не оказывает седативного действия. Лекарственный препарат не влияет на концентрацию пролактина в плазме крови.

Фармакодинамические эффекты

Удлинение интервала QT

Влияние ондансетрона на интервал QT оценивали в двойном слепом, рандомизированном, плацебо и положительном (моксифлоксацин) контролируемом прекрекрестном исследовании у 58 здоровых взрослых мужчин и женщин. Дозы ондансетрона составляли 8 мг и 32 мг, вводились внутривенно в течение 15 минут. При самой высокой проверенной дозе 32 мг максимальная средняя (верхняя граница 90 % CI)

разница в QTcF по сравнению с плацебо после корректировки относительно базового уровня была 19,6 (21,5) msec. При самой низкой проверенной дозе 8 мг максимальная средняя (верхняя граница 90 % CI) разница в QTcF по сравнению с плацебо после корректировки относительно базового уровня была 5,8 (7,8) msec. В этом исследовании не измерения QTcF выше, чем 480 msec и не удлинение QTcF более 60 msec. Существенных изменений в измеренных электрокардиографических интервалах PR и QRS не наблюдалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После в/м введения C_{max} достигается через 10 мин.

Распределение

Обладает умеренной способностью связываться с белками плазмы (70-76 %). Объем распределения (V_d) после парентерального введения составляет 140 л.

Биотрансформация

Ондансетрон метаболизируется, главным образом, в печени при участии нескольких ферментов. Отсутствие фермента CYP2D6 (полиморфизм спартеин-дебризохинового типа) не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона.

Элиминация

Период полувыведения ондансетрона после парентерального введения ($T_{1/2}$) составляет 3 часа.

В неизмененном виде с мочой выводится менее 5 % от введенной дозы.

Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его многократном введении.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пол пациента

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2020 № 998

Фармакокинетика ондансетрона зависит от пола пациентов. У женщин отмечаются меньший системный клиренс и объем распределения (показатели скорректированы по массе тела), чем у мужчин.

Дети и подростки (в возрасте от 1 месяца до 17 лет)

В клиническом исследовании дети в возрасте от 1 до 24 месяцев (51 пациент) получали ондансетрон в дозе 0,1 мг/кг либо 0,2 мг/кг до хирургического вмешательства. У пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев клиренс был приблизительно на 30 % меньше, чем у пациентов в возрасте от 5 до 24 месяцев, но сопоставим с данным показателем у пациентов в возрасте от 3 до 12 лет (с коррекцией показателей в зависимости от массы тела). Период полувыведения в группе пациентов в возрасте 1–4 месяца в среднем составлял 6,7 часа; в возрастных группах 5–24 месяца и 3–12 лет – 2,9 часа. У пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев коррекции дозы не требуется, поскольку применяется однократное внутривенное введение ондансетрона для лечения послеоперационной тошноты и рвоты у данной категории пациентов. Различия фармакокинетических параметров частично объясняются более высоким объемом распределения у пациентов в возрасте от 1 до 4 месяцев.

В исследовании у детей в возрасте 3–12 лет (21 пациент), подвергавшихся плановым хирургическим вмешательствам под общей анестезией, абсолютные значения клиренса и объема распределения ондансетрона после однократного внутривенного введения в дозе 2 мг (от 3 до 7 лет) или 4 мг (от 8 до 12 лет) были снижены в сравнении со значениями у взрослых. Оба параметра повышались линейно в зависимости от массы тела, у пациентов в возрасте 12 лет эти значения приближались к значениям у взрослых. При коррекции значений клиренса и объема распределения в зависимости от массы тела эти параметры были близки в различных возрастных группах. Расчет дозы с учетом массы тела (0,1 мг/кг, максимально до 4 мг) компенсирует эти изменения и системную экспозицию ондансетрона у детей.

Был проведен популяционный фармакокинетический анализ у 74 пациентов в возрасте от 6 до 48 месяцев, которым внутривенно вводился ондансетрон в дозе 0,15 мг/кг каждые 4 часа в количестве 3 доз для купирования тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией, и у 41 пациента в возрасте от 1 до 24 месяцев после хирургических вмешательств, которым вводился ондансетрон в однократной дозе 0,1 мг/кг или 0,2 мг/кг. На основании фармакокинетических параметров у данной группы для пациентов в возрасте от 1 до 48 месяцев введение ондансетрона внутривенно в дозе 0,15 мг/кг каждые 4 часа в количестве 3 доз должно привести к достижению системной экспозиции (площади под кривой «концентрация-время» – AUC), сопоставимой с той, которая наблюдается при применении лекарственного препарата в тех же дозах у детей в возрасте от 5 до 24 месяцев при хирургических вмешательствах, а также в предыдущих исследованиях у детей с онкологическими заболеваниями (в возрасте от 4 до 18 лет) и при хирургическом вмешательстве (в возрасте от 3 до 12 лет).

Пациенты пожилого возраста

Исследования показали слабое, клинически незначимое, зависимое от возраста увеличение периода полувыведения ондансетрона.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 15–60 мл/мин) при внутривенном введении ондансетрона снижены как системный клиренс, так и объем распределения ондансетрона, результатом чего является небольшое и клинически незначимое увеличение его периода полувыведения (до 5,4 часа). Фармакокинетика ондансетрона при его внутривенном введении оставалась практически неизменной у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, находящихся на

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2025 № 998
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

хроническом гемодиализе (исследования проводились в перерывах между сеансами гемодиализа).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени резко снижается системный клиренс ондансетрона с увеличением периода полувыведения до 15–32 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– натрия цитрат;

– натрия хлорид;

– лимонная кислота моногидрат;

– вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

При приготовлении раствора для инфузий этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме:

– раствора хлорида натрия 9 мг/мл;

– раствора глюкозы 50 мг/мл;

– раствора маннита 100 мг/мл;

– раствора лактата Рингера.

Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием.

6.3.Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка / коробка) для защиты от света при температуре не выше 25 ºС.

После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки

4 мл в ампулы вместимостью 5 мл из бесцветного стекла 1 класса.

ЛП-№016434-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.08.2020 № 998
после дополнения 0006

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в коробку из картона, оклеенную этикеткой-бандеролью, с профилированным вкладышем.

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ондансетрон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.