

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ZONDARON® 2 mg/ml solution for injections
ЗОНДАРОН® 2 мг/мл инжекционен разтвор
(ondansetron)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ZONDARON® и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение със ZONDARON®
3. Как се прилага ZONDARON®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ZONDARON®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ZONDARON ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ZONDARON съдържа активно вещество ондансетрон, принадлежащо към групата лекарствени средства, известни като антиеметици (средства, потискащи гаденето и повръщането).

Някои лечебни процедури и лекарства предизвикват отделянето в организма на вещество, наречено серотонин. Ондансетрон блокира отделянето на това вещество и по този начин предотвратява появата на гадене и повръщане.

Вашият лекар преценява, дали този лекарствен продукт е подходящ за Вас и за лечение на Вашето състояние.

ZONDARON се предписва за профилактика и лечение на гадене и повръщане, свързано с цитостатична терапия, лъчетерапия, както и след обща наркоза при оперативно лечение.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ СЪС ZONDARON

Трябва да информирате Вашия лекар

- Ако сте алергични към активното вещество ондансетрон или към някоя от помощните съставки на ZONDARON инжекционен разтвор.



- Ако сте алергични към някой друг антиеметичен продукт.

Трябва да информирате Вашия лекар

- Ако имате забавен пасаж на червата или страдате от тежък запек.
- Ако страдате от чернодробно заболяване.

Ако приемате други лекарства

Уведомете лекаря си за всички други лекарствени продукти, които използвате, или наскоро сте използвали, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар ако:

- Приемате лекарства, известни като ензимни индуктори - карбамазепин, рифампицин, барбитурати, папаверин, гризеофулвин, глутетимид, фенитоин, фенилбутазон. Те могат да понижат ефекта на ондансетрон.
- Приемате лекарства, известни като ензимни инхибитори - алопуринол, макролиди, дилтиазем, циметидин, дисулфирам, еритромицин, валпроева киселина, трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори. Те усилват ефекта на ондансетрон.
- Приемате трамадол - ондансетрон може да понижи обезболяващия му ефект.

Бременност и кърмене

Бременност - липсват данни за безопасността от приложение на ZONDARON по време на бременност, поради което в тези случаи употребата му не се препоръчва.

Кърмене - лекарственият продукт се отделя в майчината кърма, което налага преустановяване на кърменето по време на прилагането на ZONDARON.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт няма седативен ефект и не повлиява изпълнението на определени действия, изискващи активно внимание.

Важна информация относно някои от съставките на ZONDARON

Всяка ампула ZONDARON 2mg/ml – 4 ml съдържа 36 mg натриев хлорид. Прилагането на повече от 6 ампули ZONDARON дневно може да бъде противопоказано за пациенти на нискосолева диета.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ZONDARON

Този лекарствен продукт е инжекционен разтвор, предназначен за интравенозно или интрамускулно въвеждане и винаги ще бъде прилаган от медицинско лице с необходимия опит в лечението с лекарствения продукт.

Дозата на ZONDARON зависи от вида на лечение и се определя от лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ZONDARON може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При някои пациенти може да се появят алергични реакции към лекарствения продукт. Трябва веднага да уведомите лекуващия си лекар, ако получите затруднено дишане, болка или стягане (напрежение) в гръдния кош, оток на



ZONDARON® sol. inj. 2mg/ml-2ml; 4ml

клепачите, лицето, устните, устата или езика, кожен обрив или копривна треска където и да е по тялото.

Уведомете Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции се прояви при Вас: забавяне или промени в сърдечния ритъм; замаяност; главоболие; чувство за затопляне или зачервяване на кожата; дразнене на мястото на приложение на лекарствения продукт (болка, затопляне, подуване, зачервяване или сърбеж); запек; хълцане.

Много рядко са възможни следните нежелани реакции, за които незабавно трябва да уведомите Вашия лекар: нарушения в движението на очите (насочено нагоре); схващане, спонтанни движения (крампи) на мускулите; гърчове; замъгляване на зрението и много рядко до временното му нарушение (които обикновено отзвучават за по-малко от 20 минути).

При лечение със ZONDARON е възможно да се повишат стойностите на чернодробните ензими.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZONDARON

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 30° С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ZONDARON след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ZONDARON инжекционен разтвор

Активната съставка е ондансетрон хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на ондансетрон 4 мг.

във всяка ампула от 2 мл се съдържат ондансетрон 4 мг.

във всяка ампула от 4 мл се съдържат ондансетрон 8 мг.

Другите съставки са: натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда ZONDARON и какво съдържа опаковката

ZONDARON е бистър безцветен разтвор за инжекции в ампули от безцветно стъкло по 2 и 4 мл, по 10 ампули в блистер от PVC фолио.

За ампули по 2 мл – 10 и 100 ампули в картонена опаковка, заедно с листовка.

За ампули по 4 мл – 10 и 50 ампули в картонена опаковка, заедно с листовка.

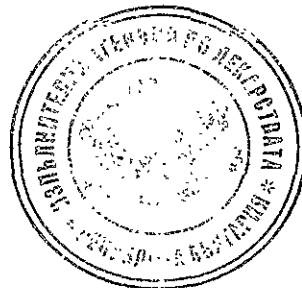
Ампулите имат маркировка за отваряне чрез натиск (цветна точка или пръстен).

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД, България

1220 София, „Илиенско шосе” 16.

Дата на актуализация на текста: 22. 06. 2006 г.



Само за медицински специалисти:

Zondaron инжекционен разтвор е предназначен за бавно интравенозно, инфузионно и интрамускулно приложение от специализиран медицински персонал.

ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ В РЕЗУЛТАТ НА ХИМИО - И ЛЪЧЕТЕРАПИЯ:**Възрастни**

Силно еметогенна химиотерапия

- **ZONDARON** инжекционен разтвор в доза от 8 mg се прилага като еднократна бавна интравенозна или интрамускулна инжекция, непосредствено преди химиотерапията.

- Дози от 8 до 32 mg се прилагат само в бавна интравенозна инфузия, разредени в 50-150 ml физиологичен или друг подходящ инфузионен разтвор, за не по-малко от 15 мин.

- Доза от 8 mg **ZONDARON** може да се приложи като бавна интравенозна или интрамускулна инжекция, непосредствено преди започване на химиотерапията, последвана от две интравенозни или интрамускулни инжекции по 8 mg, през 2-4 часови интервали, или чрез продължителна венозна инфузия 1 mg/h за 24 h

- Ефективността на **ZONDARON** инжекционен разтвор може да бъде потенцирана с еднократна апликация на 4 до 20 mg дексаметазон, приложена преди химиотерапията.

Средно еметогенна химио- и лъчетерапия

- Препоръчителната доза е от 8 mg **ZONDARON** инжекционен разтвор, приложена бавно интравенозно или интрамускулно непосредствено преди химиолечението или лъчелечението.

За профилактика на продължително гадене и повръщане след първите 24 часа се препоръчва перорално лечение със **ZONDARON**.

Специални групи пациенти

Деца - **ZONDARON** инжекционен разтвор се прилага като еднократна интравенозна инжекция в доза 5 mg/m² непосредствено преди химиотерапията, последвана от 4 mg перорален прием на продукта 12 часа след приключване на химиотерапията. Пероралното лечение със **ZONDARON** в доза 4 mg 2 пъти дневно може да продължи до 5 дни след завършване на химиотерапията.

Пациенти с тежко изразени чернодробни увреждания

При тази група пациенти клирънсът на лекарствения продукт е понижен дву- и трикратно, поради което елиминационният полуживот се удължава двойно (до 20 часа). При тях дневната доза не трябва да надвишава 8 mg.

При пациенти с бъбречни увреждания, герпатрични пациенти и групата „бавни метаболитатори“ на sparteine/debrisoquine, дозировката, честотата и начинът на приложение не се променят.

ПОСТОПЕРАТИВНО ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ:

Възрастни - За профилактика на постоперативното гадене и повръщане се препоръчва приложение на еднократна доза от 4 mg **ZONDARON** инжекционен разтвор бавно интравенозно или интрамускулно преди въвеждане в анестезия.

За лечение на изявено гадене и повръщане след излизане от анестезия се препоръчва еднократна доза от 4 mg **ZONDARON** инжекционен разтвор бавно интравенозно или интрамускулно.

Предозиране Симптомите на предозиране са подобни на тези, описани при използване на продукта в терапевтични дози. Специфичен антидот няма. Препоръчва се подходящо симптоматично лечение.

