BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2012

39/836

Composition:
Each Ampoule Contains: Ondansetron 2 mg/ml.
Excipients: q.s to ampoule
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Other Information:
Please see the package insert
Storage: bellow 30° C. Protect from light

548 C

427 C

black

SIC "BORSHCHAHIVSKIY
CHEMICAL-PHARMACEUTICAL PLANT" CJSC

Rx - Prescription drug

IV / IM

Ondansetron

MAXSETRON

Solution for injection

Box of 5 ampoules

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

Importer / DNNK .....

Batch No. / Số lô sx: .....
Mfg. Date / Ngày sx: .....
Exp. Date / HD: .....

4823012509028

Thành phần:
Mỗi ống chứa 4ml dung dịch Ondansetron tương đương với Ondansetron hydrochloride 2 mg/ml.
Tá dược: Vừa đủ 1 ampoule
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

20

Manufactured in Ukraine by / Sản xuất tại Ukraina bởi:
SIC "BORSHCHAHIVSKIY" CHEMICAL-PHARMACEUTICAL PLANT"CJSC
17, Mira street, Kyiv, 03134, Ukraine
Tel:(+38044) 406-03-11, 205-41-21 Fax: (+38044) 408-56-03

SIC "BORSHCHAHIVSKIY
CHEMICAL-PHARMACEUTICAL PLANT" CJSC

Rx - Thuốc bán theo đơn

TIÊM BẮP / TIÊM TĨNH MẠCH

Ondansetron

MAXSETRON

Dung dịch tiêm 2 mg/ml

Hộp 5 ống 4ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Visa no. / SĐK:.....

95

115

Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод
Ідентифікаційний код №23518546

SIC "BORSHCHAHIVSKIY
CHEMICAL-PHARMACEUTICAL PLANT" CJSC
Maxsetron 4ml
Ondansetron 2 mg/ml
Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch
Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

39/83

Rx *Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Dung dịch tiêm **MAXSETRON** 2 mg/ml

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml dung dịch tiêm chứa 2 mg ondansetron (dạng hydrochloride dihydrate).
Tá dược: Acid citric monohydrat, Natri citrate, Natri clorid, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

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. 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 5HT3 trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Tiêm bắp ondansetron, nồng độ diện tích đỉnh đạt được trong 10 phút sau khi tiêm.
Phân bố: Thể tích phân bố của ondansetron sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch là khoảng 140 L. Thuốc được liênkết với protein huyết tương là 70-76%.
Chuyển hóa: Ondansetron được chuyển hóa ở gan.
Bài tiết: Dưới 5% liều hấp thu được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ khoảng 3 giờ (ở người lớn tuổi là khoảng 5 giờ, ở người bệnh gan nặng là 15- 32 giờ).

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:
Buồn nôn và nôn do hóa trị và xạ trị.
Phòng ngừa và điều trị buồn nôn, nôn sau phẫu thuật.
Trẻ em:
Buồn nôn và nôn do hóa trị ở trẻ trên 6 tháng tuổi và ngăn ngừa, điều trị buồn nôn, nôn ở trẻ trên 1 tháng tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

Hóa trị và xạ trị:

Người lớn:

Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu và xạ trị trong điều trị ung thư khác nhau phụ thuộc vào liều và sự phối hợp điều trị. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 – 32 mg/ngày.

Hóa trị và xạ trị: Liều thông thường 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp ngay trước khi dùng hóa trị liệu hoặc xạ trị. Sau đó, cứ 12 giờ uống tiếp 8 mg. Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu, tiếp tục uống ondansetron cho tới 5 ngày sau một đợt điều trị.

Điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều

Ondansetron đã tỏ ra có hiệu quả như nhau khi dùng các phác đồ liều lượng như sau trong 24 giờ đầu hóa trị liệu:

- Một liều đơn 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp ngay trước khi dùng hóa trị liệu.
- Một liều 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp ngay trước khi dùng hóa trị liệu, tiếp theo thêm 2 liều tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 8 mg cách nhau từ 2 đến 4 giờ, hoặc truyền liên tục 1 mg/giờ cho tới 24 giờ.
- Một liều đơn 32 mg pha vào 50 – 100 ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc dịch truyền thích hợp khác và truyền trong thời gian không dưới 15 phút ngay trước khi hóa trị liệu.

Phác đồ điều trị được lựa chọn dựa theo mức độ gây nôn của thuốc hóa trị liệu.

Hiệu quả của ondansetron trong hóa trị liệu gây nôn nhiều có thể được tăng cường bằng cách tiêm tĩnh mạch thêm một liều dexamethason natri phosphate 20 mg ngay trước khi hóa trị liệu. Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu, tiếp tục uống ondansetron 8 mg x 2 lần/ngày cho tới 5 ngày sau một đợt điều trị.

Trẻ em:

Buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ở trẻ ≥ 6 tháng và trẻ vị thành niên: liều dựa trên diện tích bề mặt cơ thể và khối lượng:

<u>Liều theo diện tích bề mặt cơ thể:</u>

Ondansetron nên được tiêm tĩnh mạch liều đơn 5 mg/m^2 ngay trước khi hóa trị liệu. Liều uống bắt đầu 12 giờ sau đó và tiếp tục đến 5 ngày (xem bảng 1)

Bảng 1: Liều dựa theo diện tích bề mặt cơ thể

Diện tích bề mặt cơ thể	Ngày 1 [a,b]	Ngày 2-6 [b]
< 0,6 m^2	5 mg/m^2 i.v. kết hợp sirô 2mg sau 12 giờ	2 mg sirô mỗi 12 giờ

≥0,6 m^2	5 mg/m^2 i.v. kết hợp sirô hoặc viên nén 4 mg sau 12 giờ	4 mg sirô hoặc viên nén mỗi 12 giờ
≥1,2 m^2	8 mg i.v. kết hợp sirô hoặc viên nén 8 mg sau 12 giờ	8 mg sirô hoặc viên nén mỗi 12 giờ

a Liều tiêm tĩnh mạch không quá 8 mg

b Tổng liều một ngày không vượt quá liều người lớn 32 mg

Liều theo khối lượng cơ thể:

Ondansetron nên tiêm tĩnh mạch liều đơn 0,15 mg/kg ngay trước khi hóa trị liệu. Liều tiêm tĩnh mạch không vượt quá 8 mg.

Thêm 2 liều tiêm tĩnh mạch cách nhau mỗi 4 giờ. Tổng liều một ngày không vượt quá 32 mg. Liều uống có thể bắt đầu sau 12 giờ và tiếp tục đến 5 ngày. (Xem bảng 2)

Bảng 2: Liều dựa theo khối lượng cơ thể

Khối lượng	Ngày 1 [a,b]	Ngày 2-6 [b]
≤ 10 kg	Tối đa 3 liều 0,15 mg/kg mỗi 4 giờ	Sirô 2 mg mỗi 12 giờ
> 10 kg	Tối đa 3 liều 0,15 mg/kg mỗi 4 giờ	Sirô hoặc viên nén 4 mg mỗi 12 giờ

a Liều tiêm tĩnh mạch không quá 8 mg

b Tổng liều một ngày không vượt quá liều người lớn 32 mg

Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật:

Người lớn:

Để phòng ngừa nôn và buồn nôn sau phẫu thuật, ondansetron được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm một liều đơn 4 mg ngay tại thời điểm gây tê hoặc gây mê.

Để điều trị nôn và buồn nôn sau phẫu thuật: một liều đơn 4 mg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em

Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật ở trẻ ≥ 1 tháng và trẻ vị thành niên

Để ngừa nôn và buồn nôn cho trẻ đang phẫu thuật có gây mê hoặc tê, liều đơn odansetron 0,1 mg/kg tiêm tĩnh mạch chậm (không dưới 30 giây) đến tối đa 4 mg bao gồm trước, ngay và sau khi gây mê hoặc tê.

Để điều trị nôn và buồn nôn sau phẫu thuật ở trẻ sơ sinh đang phẫu thuật có gây mê hoặc tê: liều đơn odansetron 0,1 mg/kg tiêm tĩnh mạch chậm (không dưới 30 giây) đến tối đa 4 mg.

Cho cả 2 chỉ định

Người già:

Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Bệnh nhân bị suy thận:

Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Bệnh nhân bị suy gan:

Liều tối đa 8 mg/ngày cho người xơ gan và bệnh gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ondansetron hoặc chất đối kháng thụ thể 5-HT3 khác hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Bệnh nhân bị suy gan từ trung bình đến nặng, tổng liều không được quá 8 mg/ngày.

Thay đổi thoáng qua ECG bao gồm kéo dài khoảng QT tuy rất hiếm xảy ra tuy nhiên cần thận trọng dùng ondansetron dạng tiêm ở bệnh nhân bệnh tim hoặc rối loạn dẫn truyền, bệnh nhân dùng thuốc chống loạn nhịp hoặc chất chẹn beta và ở bệnh nhân rối loạn điện giải.

Phải dùng thận trọng trong trường hợp nghi có tắc ruột.

Ở bệnh nhân phẫu thuật amidan dùng ondansetron để phòng ngừa nôn /buồn nôn có thể che lấp sự chảy máu, vì vậy nên kiểm tra thận trọng ở bệnh nhân này.

Nên theo dõi chức năng gan suy giảm khi dùng ondasetron ở trẻ dùng tác nhân hóa trị liệu độc cho gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ondansetron làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol

Ondansetron được chuyển hóa bởi enzyme cytochrom P450, do đó nên thận trọng khi dùng ondansetron cùng với

- các chất cảm ứng CYP3A4 và CYP2D6 (như barbiturates, carbamazepine, carisoprodol, glutethimide, griseofulvin, nitrogenium oxydulatum, papaverine, phenylbutazone, phenytoin, rifampicin, tolbutamid)
- các chất ức chế CYP3A4 và CYP2D6 (như allopurinol, macrolide antibiotics, antidepressants (MAOI), chloramphenicol, cimetidine, hormonal contraceptives, diltiazem, disulfiram, fluconazole, fluoroquinolones, isoniazid, ketoconazole, lovastatin, metronidazole, omeprazole, propranolol, quinidine, quinine,verapamil)

Sử dụng ondansetron với thuốc kéo dài QT có thể làm kéo dài thêm khoảng QT.

Sử dụng đồng thời của ondansetron với các loại thuốc độc tim (ví dụ anthracyclines) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Ondansetron không được dùng cho phụ nữ có thai đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Lactation: Ondansetron qua sữa mẹ. Không nên cho con bú trong khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ondansetron không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên nên cẩn trọng khi sử dụng ondansetron trong quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp: đau đầu, sốt, an thần, táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp: chóng mặt, co cứng bụng, khô miệng, yếu thần kinh- cơ-xương

Hiếm gặp: quá mẫn, sốc phản vệ, nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp, cơn động kinh, nổi ban, ban xuất huyết, giảm kali huyết, tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh, co thắt phế quản, thở ngắn, thở khò khè.

Phản ứng khác: đau ngực, nấc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có ít kinh nghiệm về quá liều ondansetron. Trong đa số trường hợp, triệu chứng tương tự như triệu chứng của tác dụng phụ của thuốc.

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc không quá 30°C, trong bao bì.

Thuốc sau khi pha loãng với dung môi thích hợp (dung dịch NaCl 0.9 % , dung dịch glucose 5%, dung dịch ringer lactate) thì ổn định ở điều kiện nhiệt độ phòng trong ít nhất 24 giờ.

Pha loãng ondansetron phải được chuẩn bị trong điều kiện vô trùng thích hợp tại thời điểm truyền hoặc bảo quản ở 2 – 8°C không quá 24 giờ trước khi bắt đầu sử dụng.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 5 ống 4 ml.

NHÀ SẢN XUẤT

SIC "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical plant" CJSC,

17 Myru str., Kyiv; 03134, Ukraine

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh