https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

PREZINTON® 8

Ondansetron dạng base

Viên nén bao phim

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ondansetron HCl dihydrat 9,97 mg tương đương với Ondansetron dạng base 8 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, LHPC LH-11, natri benzoat, magnesi stearat, tinh bột tiền gelatin hóa, colloidal silica khan, opadry II màu trắng, FD & C yellow 5 aluminum lake, nước tinh khiết.

Dược lý học:
Dược lực học:
Ondansetron là một chất đối kháng cạnh tranh chọn lọc với thụ thể 5-HT3 serotonin, được dùng để phòng ngừa buồn nôn và nôn gây ra do việc điều trị thuốc kìm tế bào và liệu pháp xạ trị.

Dược động học:
Phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao sau khi tách khỏi pha rắn là phương pháp lựa chọn để xác định nồng độ ondansetron trong huyết tương. Giới hạn về độ nhạy của thử nghiệm này là 1 µg/L.
Sau khi dùng đường uống, ondansetron được hấp thu nhanh với thời gian khoảng 30 phút trước khi có thể đo được sự hấp thu. Nồng độ tối đa thường đạt được sau 1 -1,5 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi dùng một liều đơn 8 mg là khoảng 30 µg/L. Sau khi dùng liều 8 mg, 3 lần/ngày trong 6 ngày đã đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 40 µg/L. Sinh khả dụng sau khi dùng đường uống ở người tình nguyện khỏe mạnh đã được ghi nhận là 59%.
Ondansetron gắn kết với protein huyết tương ở mức cao vừa phải là 70-76%. Thuốc được phân bố nhanh chóng khắp cơ thể, với thể tích phân bố là 163 ± 25 L.
Ondansetron được thải nhanh ra khỏi cơ thể hầu như toàn bộ qua sự chuyển hóa, dưới 10% của một liều tiêm tĩnh mạch được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thời gian bán hủy cuối trong huyết tương khoảng 3 giờ.
Chưa rõ mức ondansetron đi vào sữa mẹ hoặc qua nhau thai.
Ondansetron được chuyển hóa mạnh ở gan.

Hấp thu qua đường uống	59%
Chuyển hóa trước khi vào tuần hoàn chung	cao
Thời gian bán hủy trong huyết tương	3,3 ± 0,8 giờ
Thể tích phân bố	163 ± 25 L
Gắn kết với protein huyết tương	70 – 76%

Chỉ định:
Phòng ngừa buồn nôn và nôn liên quan với liệu pháp hóa học, liệu pháp xạ trị và phẫu thuật.

Chống chỉ định:
Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này.

Liều dùng và cách dùng:
- Phòng ngừa buồn nôn và nôn sau phẫu thuật:
  Liều khởi đầu: 8 mg được dùng 1 giờ trước khi gây mê, sau đó dùng 2 liều viên nén 8 mg cách nhau 8 giờ.
- Phòng ngừa buồn nôn và nôn liên quan với liệu pháp hóa học:
  Người lớn:
  - Liệu pháp hóa học gây nôn mạnh, ví dụ cisplatin. Khởi đầu có thể dùng PREZINTON® dưới dạng một liều tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch 8 mg trong 15 phút ngay trước khi dùng liệu pháp hóa học, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 1 mg/giờ cho đến 24 giờ hoặc thêm 2 liều 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch trong 15 phút cách nhau 4 giờ. Sau đó có thể tiếp tục điều trị bằng đường uống 8 mg mỗi 12 giờ cho đến 5 ngày.
  - Liệu pháp hóa học ít gây nôn, ví dụ cyclophosphamide. PREZINTON® có thể được dùng dưới dạng một liều tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch 8 mg trong 15 phút ngay trước khi dùng liệu pháp hóa học, sau đó dùng đường uống 8 mg, 2 lần/ngày dưới 5 ngày.

  Trẻ em trên 4 tuổi:
  Tiêm tĩnh mạch 5 mg/m² diện tích cơ thể (0,15 mg/kg) trong 15 phút ngay trước khi dùng liệu pháp hóa học, sau đó dùng đường uống 4 mg cách nhau 12 giờ dưới 5 ngày.
- Bệnh nhân cao tuổi:
  Ondansetron được dung nạp tốt ở bệnh nhân trên 65 tuổi mà không cần điều chỉnh liều dùng, số lần dùng và cách dùng.
- Bệnh nhân suy chức năng gan:
  Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 8 mg.

Cảnh báo và thận trọng:
Xem mục Phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Phụ nữ có thai:
Không nên dùng trong khi có thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ, trừ khi lợi ích có thể có đối với bệnh nhân được cho là cao hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:
Không nên dùng trong khi cho con bú trừ khi lợi ích có thể có đối với bệnh nhân được cho là cao hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với trẻ đang còn bú.
Đối với bà mẹ đang cho con bú được khuyến cáo nên ngừng cho con bú.

Tác dụng phụ:
- Nhức đầu, tiêu chảy và táo bón.
- Cảm giác đỏ bừng hoặc nóng ở đầu và vùng thượng vị.
- Trong trường hợp hiếm đã có báo cáo về tăng aminotransferase không triệu chứng.

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

Tương tác thuốc:
Chưa có bằng chứng là ondansetron gây ra hoặc ức chế sự chuyển hóa của các thuốc khác thường được dùng cùng với nó. Các nghiên cứu chuyên biệt đã cho thấy là ondansetron không tương tác với rượu, temazepam, furosemide, tramadol và propofol.
Ondansetron được chuyển hóa bởi nhiều enzyme của cytochrome gan P-450: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do có rất nhiều enzyme chuyển hóa có khả năng chuyển hóa ondansetron, sự ức chế enzyme hoặc hoạt động của một enzyme bị giảm (ví dụ sự khiếm khuyết di truyền về CYP2D6) thường được bù trừ bởi các enzyme khác và dẫn đến ít thay đổi hoặc không thay đổi về độ thanh thải ondansetron toàn bộ hoặc nhu cầu về liều dùng.
Cimetidine, Allopurinol
Các chất ức chế mạnh isozyme CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 và CYP3A4 như cimetidine và allopurinol có thể làm thay đổi sự chuyển hóa và độ thanh thải của thuốc, dẫn đến nồng độ ondansetron huyết thanh tăng.
Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepine và Rifampicin
Các chất cảm ứng mạnh CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 và CYP3A4 (phenytoin, barbiturate, carbamazepine và rifampicin) có thể làm thay đổi độ thanh thải ondansetron và làm giảm nồng độ ondansetron trong huyết thanh.
Tramadol
Dữ liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy là ondansetron có thể làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol.

Tác động đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc:
Không.

Quá liều:
Hiện nay chưa biết rõ về quá liều với ondansetron, tuy nhiên có một số ít bệnh nhân đã dùng quá liều. Các biểu hiện đã được báo cáo bao gồm rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp và cơn mạch-thần kinh phế vị với bloc nhĩ thất độ II thoáng qua. Trong tất cả trường hợp, các biểu hiện này đã được giải quyết hoàn toàn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với ondansetron, vì vậy trong mọi trường hợp nghi ngờ quá liều, cần tiến hành biện pháp thích hợp là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất bởi:
PT. Dexa Medica
Jl. Jend. Bambang Utoyo No.138
Palembang-Indonesia

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Prescription drug

PREZINTON® 8

Ondansetron base

Film-coated caplet

Composition:
Each film-coated caplet contains:
Ondansetron HCl dihydrate 9.97 mg equivalent to Ondansetron base 8 mg
Exicipients: Microcrystalline cellulose 101; LHPC LH-11; sodium benzoate; magnesium stearate; pregelatinized starch; colloidal silica anhydrous; Opadry II white; FD&C yellow 5 aluminum lake; purified water.

Pharmacology:
Pharmacodynamics:
Ondansetron is a selective and competitive 5-HT3 serotonin receptor-antagonist used to prevent nausea and vomiting, caused by treatments using cytostatic and radiotherapy.

Pharmacokinetics:
High performance liquid chromatography after solid phase extraction is the method of choice for determining the plasma concentration of ondansetron. The limit of sensitivity of the assay is 1 µg/l.
Following oral administration ondansetron is rapidly absorbed, with a lag of approximately 30 minutes before absorption is measureable. Maximum concentration is usually achieved after 1-1.5 hours, a maximum plasma concentration of approximately 30 µg/l being achieved after single dose of 8 mg. After dosing at 8 mg three times daily for 6 days, a steady-state maximum concentration of 40 µg/l was achieved. Oral bioavailability in healthy volunteers has been reported as 59%.
Ondansetron is moderately highly bound to plasma proteins, 70-76%. It is rapidly distributed throughout the body, with volume of distribution of 163 ± 25 l.
Ondansetron is rapidly cleared from the body, almost entirely by metabolism, with less than 10% of an intravenous dose being recovered unchanged in the urine. The terminal plasma half-life is approximately 3 hours.
The extent to which ondansetron is excreted in breast milk or crosses the placenta is not known.
Ondansetron is extensively metabolized in the liver.

Oral absorption	59%
Presystemic metabolism	High
Plasma half-life	3.3 ± 0.8 h
Volume of distribution	163 ± 25 l
Plasma protein binding	70 – 76%

Indications:
Prevention of nausea and vomiting associated with chemotherapy, radiotherapy, and surgery.

Contraindications:
Patients known to have hypersensitivity to the drug.

Dosage and administration:
- Prevention of postoperative nausea and vomiting:
  Initial dose: 8 mg administered 1 hour prior to anesthetization, followed by 2 doses of 8 mg caplet with time interval of 8 hours.
- Prevention of nausea and vomiting associated with chemotherapy:
  Adults:
  - Highly emethogenic chemotherapy, e.g. cisplatin. Initially PREZINTON® may be given as a slow IV injection or 15 minutes infusion of 8 mg immediately before chemotherapy followed by continuous IV infusion of 1 mg/hour for up to 24 hours or by further 2 doses of 8 mg by slowly IV injection or 15 minutes infusion 4 hours apart. Either regimen is then followed by 8 mg 12 hourly for up to 5 days.
  - Less emethogenic chemotherapy, e.g. cyclophosphamide. PREZINTON® may be given as a slow IV injection or 15 minutes infusion of 8 mg immediately before chemotherapy, followed by 8 mg per oral, 2 times daily for less than 5 days.

  Children over 4 years:
  5 mg/m² body area (0.15 mg/kg) IV for 15 minutes immediately prior to chemotherapy, followed by 4 mg per oral every 12 hours for less than 5 days.
- Elderly patients:
  Ondansetron is well tolerated in patients over 65 years without dosage adjustment, frequency and method of administration.
- Patients with impaired hepatic function:
  Total daily dose should not exceed 8 mg.

Warnings and precautions:
See the Pregnancy and lactation section.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy
It should not be used during pregnancy, especially during the first trimester; unless the expected benefit to the patients is thought to outweigh any possible risk to the fetus.

Lactation
It should not be used during lactation; unless the expected benefit to the patients is thought to outweigh any possible risk to the nursing infants.
For the nursing mother it is recommended to stop lactation.

Side effects:
- Headache, diarrhea, constipation.
- A sensation of flushing or warmth in the head and epigastrium.
- There have been rare reports of asymptomatic increases of aminotransferase.

Inform your doctor of undesirable effects occurring during the use of drug.

Drug interactions:
There is no evidence that ondansetron either induces or inhibits the metabolism of other drugs commonly co-administered with it. Specific studies have shown that ondansetron does not interact with alcohol, temazepam, furosemide, tramadol, and propofol.
Ondansetron is metabolized by multiple hepatic cytochrome P-450 enzymes: CYP3A4, CYP2D6, and CYP1A2. Due to the multiplicity of metabolic enzymes capable of metabolizing ondansetron, enzyme inhibition or reduced activity of one enzyme (e.g. CYP2D6 genetic deficiency) is normally compensated by other enzymes and should result in little or no significant change in overall ondansetron clearance or dose requirement.
Cimetidine, Allopurinol
Potent inhibitors of isozyme CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, and CYP3A4, such cimetidine and allopurinol may alter the metabolism and clearance of the drug, resulting an elevated serum level of ondansetron.
Phenytoin, Barbiturates, Carbamazepine, and Rifampicin
Potent inducers of CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, and CYP3A4 (i.e. phenytoin, barbiturates, carbamazepine, and rifampicin), can alter clearance of ondansetron and decrease its serum level.
Tramadol
Data from small studies indicate that ondansetron may reduce the analgesic effect of tramadol.

Effect on ability to drive and operate machines:
None.

Overdosage:
Little is known at present about overdosage with ondansetron, however, a limited number of patients received overdoses. Manifestations that have been reported include visual disturbances, severe constipation, hypotension, and a vasovagal episode with transient second degree AV block. In all instances, the events resolved completely. There is no specific antidote for ondansetron, therefore in all cases of suspected overdose, symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate.

Packaging size:
Box of 1 strip x 10 film-coated caplets.

Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

Storage:
STORE AT TEMPERATURE BELOW 30ºC, PROTECT FROM LIGHT.

Do not use after the expiry date stated on the package.

THIS DRUG IS USED UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE. CONSULT YOUR DOCTOR FOR FURTHER INFORMATION.

Manufactured by:
PT. Dexa Medica
Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138
Palembang-Indonesia

65154-01-PS-02
Last Revised: 29/09/2014