BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/2014

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1
S.Đ.K.K.D: 0100108536-C.T.T.N.H.H
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
S.Đ.K.K.D: 0104089394 - C.T.C.P
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PANTONE 7406 C

PANTONE 376 C

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Thành phần: Mỗi ống chứa:
Ondansetron 8mg
(Dưới dạng Ondansetron hydrochlorid dihydrat)
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Quy cách: 10 ống nhựa/hộp
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Composition: Each plastic ampoule contains:
Ondansetron 8mg
(As Ondansetron hydrochloride dihydrate)
Indications, contra-indications, precautions, dosage and
administration: Please see in the leaflet inside.
Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C
Packing: 10 plastic ampoules/box
Other information please see in the leaflet inside
Specification: In-house standard
Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children

Hướng dẫn sử dụng

Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở.
Tear off ampoule from the pack. Check its integrity before opening

Xoáy nắp
Twist off opening

Dùng xilanh để lấy thuốc ra khỏi ống
Use xilanh to pick up medicine from the ampoule

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Nhà phân phối:

SĐK:
Số lô SX:
Ngày sản xuất:dd/mm/yy
Hạn dùng:dd/mm/yy

ONDANSETRON-BFS
Ondansetron 8mg/4ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

CPC1HN

ONDANSETRON-BFS
Ondansetron 8mg/4ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

Rx: Thuốc bán theo đơn

ONDANSETRON-BFS
Ondansetron 8mg/4ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

10 ống nhựa

4ml

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

ONDANSETRON-BFS
Ondansetron 8mg/4ml
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

CPC1HN

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI - S.Đ.K.K.D: 0100108536-C.T.T.N.H.H

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI - Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI - S.Đ.K.K.D: 0104089394 - C.T.C.P

PANTONE 7406 C

PANTONE 376 C

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

S.Đ.K.K.D: 0104089394 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

Số lô SX:
HD: dd/mm/yy

ONDANSETRON-BFS
Ondansetron 8mg/4ml
(Ondansetron hydrochlorid dihydrat)
Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch
4ml
CPC1HN
NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội

S.Đ.K.K.D: 0104089394 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM CPC1
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

S.Đ.K.K.D: 0104089394 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

Rx : Thuốc bán theo đơn

Ondansetron-BFS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ, dược sỹ.

[Thành phần] Mỗi ống 4 ml chứa:

Hoạt chất: Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydrochlorid dihydrat) .....8 mg.

Tá dược: Natri chlorid, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Quy cách đóng gói] 10 ống nhựa/ hộp, 20 ống nhựa/ hộp, 50 ống nhựa/ hộp

[Đặc tính dược lực học]

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5 - HT_3 có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây giải phóng 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể $5HT_3$. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở trên sàn não thất IV và làm thúc đẩy nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, 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 $5HT_3$ trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có lẽ cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào.

Thuốc được dùng để phòng buồn nôn và nôn khi điều trị ung thư bằng hóa chất (đặc biệt cisplatin) và nôn hoặc buồn nôn sau phẫu thuật. Thuốc có thể cũng có hiệu quả trong nôn và buồn nôn gây ra bởi chiếu xạ. Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

[Dược động học]

Ondansetron hydroclorid được dùng tiêm tĩnh mạch và uống. Thể tích phân bố là 1,9 ± 0,5 lít/kg; độ thanh thải huyết tương là 0,35 ± 0,16 lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải huyết tương trung bình giảm ở người suy gan nặng (tới 5 lần) và ở người suy gan trung bình hoặc nhẹ (2 lần). Thuốc chuyển hóa thành chất liên hợp glucuronid và sulfat rồi bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa qua phân và nước tiểu; khoảng dưới 10% bài tiết ở dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của ondansetron khoảng 3 - 4 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và

https://nhathuocngocanh.com/

người cao tuổi (đến 9,2 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng).

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 75%.

[Chỉ định]

Phòng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ung thư (đặc biệt là cisplatin) khi người bệnh kháng lại hoặc có nhiều tác dụng phụ với liệu pháp chống nôn thông thường.

Phòng nôn và buồn nôn do chiếu xạ.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

Chú ý: Nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này dễ có thể có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramid và khi họ phải điều trị bằng các hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi.

Không nên kê đơn ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5 - fluouracil, vinblastin, vincristin).

[Liều lượng và cách dùng]

Phòng nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị

Người lớn: Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 - 32 mg/24 giờ tiêm tĩnh mạch.

Điều trị có thể như sau:

Liều thông thường 8 mg, tiêm tĩnh mạch chậm ngay trước khi dùng hóa chất hoặc xạ trị, hoặc cho uống 1 - 2 giờ trước khi dùng hóa chất hoặc xạ trị. Sau đó, cứ 12 giờ uống tiếp 8 mg. Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ, có thể tiếp tục uống 8 mg, ngày 2 lần cách nhau 4 giờ, cho tới 5 ngày sau 1 đợt điều trị.

Đối với người bệnh điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều (thí dụ cisplatin liều cao), 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 ngay trước khi dùng hóa trị liệu.

Một liều 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm ngay trước khi dùng hóa trị liệu, tiếp theo thêm 2 liều tiêm tĩnh mạch 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 truyền 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu, có thể tiếp tục uống 8 mg, 2 lần/ngày, trong 2 - 5 ngày.

Trẻ em 4 - 12 tuổi: Dùng 1 liều 5 mg/m^2 diện tích cơ thể (hoặc 0,15 mg/kg), tiêm tĩnh mạch ngay trước khi điều trị hóa chất. Sau đó, cứ 12 giờ cho uống 4 mg, trong tối đa 5 ngày.

Hiện có ít thông tin về liều lượng đối với trẻ 3 tuổi trở xuống.

Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật

Người lớn: Dùng liều đơn 4 mg, tĩnh mạch chậm khi gây tiền mê.

Trẻ em (trên 2 tuổi): 0,1 mg/kg, tối đa 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm trước, trong hoặc sau khi gây tiền mê.

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

Người cao tuổi: Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Người suy thận: Chưa có nghiên cứu đặc biệt.

Cách pha loãng thuốc

Phòng nôn do hóa trị liệu chữa ung thư: Thuốc tiêm ondansetron được pha loãng trong 50 ml dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% và truyền tĩnh mạch trong 15 phút.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật: Không cần pha loãng thuốc, cho tiêm tĩnh mạch trực tiếp trong ít nhất 30 giây và tốt hơn là nên tiêm trong 2 - 5 phút.

Những dung dịch có thể dùng để pha loãng thuốc: Natri clorid 0,9%, dịch truyền glucose 5%, dịch truyền manitol 10%, dịch truyền Ringer, dịch truyền kali clorid 0,3% và natri clorid 0,9%.

Chỉ pha thuốc ngay trước khi truyền, đảm bảo vô khuẩn, và chỉ bảo quản thuốc đã pha trước khi truyền ở 2 - 8°C trong vòng không quá 24 giờ.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sỹ

[Chống chỉ định]

Quá mẫn với ondansetron hoặc các thành phần khác của chế phẩm.

[Thận trọng]

Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.

Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất. Nghiên cứu cho thấy thuốc không tăng hiệu quả trong trường hợp phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn.

Phải dùng thận trọng trong trường hợp nghi có tắc ruột và cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan.

[Tác dụng phụ]

CPC1HN

https://nhathuocngocanh.com/

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Đau đầu, sốt, an thần.

Tiêu hóa: Táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Co cứng bụng, khô miệng.

Thần kinh - cơ - xương: Yếu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Quá mẫn, sốc phản vệ.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp.

Trung ương: Đau đầu nhẹ, cơn động kinh.

Da: Nổi ban, ban xuất huyết.

Nội tiết: Giảm kali huyết.

Gan: Tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, thở ngắn, thở khò khè.

Phản ứng khác: Đau ngực, nấc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Tăng độc tính: Chuyển hóa ondansetron bị thay đổi bởi các chất ức chế cytocrom P_{450} như cimetidin, alopurinol, disulfiram.

Giảm tác dụng: Ondansetron được chuyển hóa nhờ hệ men cytocrom P_{450} ở gan, nên thanh thải thuốc và nửa đời bị thay đổi khi dùng đồng thời với tác nhân gây cảm ứng cytocrom P_{450} như barbiturat, carbamazepin, rifampin, phenytoin và phenylbutazon.

Những thuốc sau đây có thể được dùng cùng trên nhánh kia của dây truyền: Cisplatin, carboplatin, etoposid, ceftazidim, cyclophosphamid, doxorubicin, dexamethason và riêng 5 - fluouracil tới nồng độ 0,8 mg/ml. Nếu dùng 5 - fluouracil ở nồng độ cao hơn, có thể gây tủa.

Không nên trộn ondansetron với dung dịch mà chưa xác định được khả năng tương hợp. Đặc biệt, dung dịch kiềm có thể gây tủa.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Nên thận trọng và cân nhắc lợi ích, nguy cơ khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú vì chưa có thông tin rõ ràng.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

CPC1HN JSC

https://nhathuocngocanh.com/

Sử dụng thuốc có thể có các tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Quá liều và xử trí]

Quá liều: Liều tiêm tĩnh mạch tới 145 mg và tổng liều tiêm tĩnh mạch một ngày cao tới 252 mg do bất cẩn mà không gây tai biến gì. Liều này cao hơn 10 lần liều khuyến cáo hàng ngày. Giảm huyết áp (và thiểu) đã xảy ra ở 1 người uống 48 mg ondansetron. Tai biến này đã hết hoàn toàn.

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

[Bảo quản]

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

[Hạn dùng]

2 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

CPC1 HN JSC

CPC1HN