

за
16.02.03

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Setron 4 / Сетрон 4

Setron 8 / Сетрон 8

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към (1-2083, 11-2084) разрешение за употреба № 26.03.03	
633/11.02.03	<i>[Signature]</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

Setron 4 / Сетрон 4

Setron 8 / Сетрон 8

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

Setron 4

Ondansetron hydrochloride dihydrate (Ондансетрон хидрохлорид дихидрат) 5 mg, еквивалентни на 4 mg Ondansetron (Ондансетрон) в една филмирана таблетка.

Setron 8

Ondansetron hydrochloride dihydrate (Ондансетрон хидрохлорид дихидрат) 10 mg, еквивалентни на 8 mg Ondansetron (Ондансетрон) в една филмирана таблетка.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

Външен вид

Setron 4: жълти, кръгли, частично пигментирани, обвити таблетки с прозрачен филм, двойно изпъкнали.

Setron 8: зелени, кръгли, частично пигментирани, обвити таблетки с прозрачен филм, двойно изпъкнали.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Сетрон се прилага за овладяване на гадене и повръщане, причинени от цитостатична химиотерапия и лъчетерапия, както и за предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане.



4.2. Дозировка и начин на употреба

Лекарственият продукт може да се предписва на възрастни, юноши и деца над 3 години.

I. Гадене и повръщане в резултат на химиотерапия или лъчетерапия

Възрастни

* Еметогенна химиотерапия или лъчетерапия

Препоръчва се перорален прием на доза от 8 mg Setron 1-2 часа преди лечението, последвано от перорално приложение на 8 mg 12 часа след терапията. За профилактика на забавено или пролонгирано повръщане след първите 24 часа, трябва да се приемат 8 mg Setron два пъти дневно в продължение на 5 дни (след завършване на терапията).

*Силно еметогенна химиотерапия

Препоръчва се лечението да започне с интравенозно приложение на Ondansetron по обичайната схема. За профилактика на забавено или пролонгирано повръщане след първите 24 часа, трябва да се приемат 8 mg Setron два пъти дневно в продължение на 5 дни (след завършване на терапията).

Интензитетът на гаденето и повръщането по време на химиотерапия зависи от вида и дозата на използваните цитостатици.

Деца

Приложението на Setron една таблетка от 4 mg започва 12 часа след приложение на единична доза Ondansetron интравенозно, непосредствено преди химиотерапията. Пероралното приложение на 4 mg Setron може да продължи два пъти дневно в продължение на 5 дни след завършване на терапията.

Пациенти в напреднала възраст

Пациентите над 65 години понасят добре ондансетрон, поради това не е необходима промяна в дозировката, интервала на дозиране и начина на приложение.

II. Постоперативно гадене и повръщане

Възрастни

За предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане, Setron се прилага перорално в доза 16 mg, един час преди анестезия. При наличие на



следоперативно гадене и повръщане се препоръчва интрамускулно или интравенозно приложение на Ondansetron.

Деца

За предотвратяване на следоперативното гадене и повръщане при деца се препоръчва парентерално приложение на Ondansetron.

Пациенти в напреднала възраст

Няма достатъчен опит по отношение приложението на ондансетрон при профилактика и лечение на следоперативно гадене и повръщане при пациенти в напреднала възраст.

Ондансетрон се понася добре от пациентите над 65 години, подложени на химиотерапия.

Пациенти с бъбречна дисфункция

Не е необходима промяна в дозировката, интервала между отделните дози и начина на приложение.

Пациенти с чернодробна дисфункция

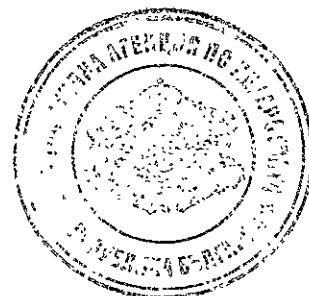
Клирънсът на ондансетрон се понижава значително при пациенти с увредена чернодробна функция, а серумният полуживот значително се удължава. Общата дневна доза ондансетрон при тези пациенти не трябва да надвишава 8 mg.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, кърмене, деца под 3-годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

По време на лечението със Setron е необходимо периодично проследяване на чернодробните функции. Всяка филмирана таблетка Setron 4 или Setron 8 съдържа 0,0093 mg натрий. Таблетките Setron 4 съдържат тартразиново багрило E 102. Тартразин може да провокира алергични реакции, включително астма. При пациентите, чувствителни към ацетилсалицилова киселина вероятността от поява на свръхчувствителност е по-голяма. Setron 4 и Setron 8 съдържат синтетични подсладители захарин натрий и натриев цикламат.



Setron забавя пасажа в дебелото черво, поради което е необходимо повишено внимание при приложението на продукта при пациенти със субилеус.

Наблюдавани са алергични реакции при пациенти с доказана свръхчувствителност към други 5HT₃ рецепторни антагонисти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Взаимодействия на ондансетрон до момента не са установени. (Конкретни проучвания са фокусирани върху взаимодействия с алкохол, темазепам, пропофол и фуросемид).

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Предклинични изследвания върху животни не са показали тератогенно действие на ондансетрон. Въпреки това, поради недостатъчния опит относно приложението на ондансетрон по време на бременност, употребата на Setron в този случай (особено през първи триместър) трябва да става само при условие, че потенциалната полза за майката превишава съществуващия риск за плода.

Кърмене

Предклиничните изследвания върху плъхове потвърждават, че ондансетрон се екскретира в кърмата. Следователно, кърменето не е желателно при употреба на ондансетрон.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Setron не повлиява активното внимание, способността за концентрация и моторна координация, поради това, няма ограничения за управление на моторни превозни средства и работа с машини по време на приемане на лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се наблюдава главоболие, зачервяване на кожата, чувство на загряване в областта на главата и епигастриума, в редки случаи преходно и несимптоматично покачване на нивата на чернодробните аминотрансферази. Ондансетрон удължава продължителността на пасажа през дебелото черво и



може да причини запек при някои пациенти. В редки случаи е възможно да се наблюдават алергични реакции от ранен тип, включително анафилаксия. Описани са изолирани случаи на епилептични пристъпи или дистонични реакции по време на употреба на лекарствения продукт. Рядко наблюдавани реакции са болка в гърдите, аритмия, брадикардия и хипотония.

4.9. Предозиране

Установени са малък брой случаи на предозиране поради ограничения брой пациенти, на които са прилагани по-високи дози от препоръчаните.

Симптоми

Наблюдавани са преходни зрителни разстройства, замаяност, запек, хипотония и атриовентрикуларен блок II-ра степен.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението на предозирането е симптоматично и поддържащо.

5. Фармакологични свойства

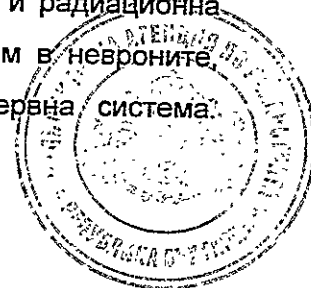
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиеметик

АТС група: A04AA01

Механизъм на действие:

Ондансетрон е мощен високо селективен 5-HT₃ рецепторен антагонист. Механизмът на неговото антиеметично действие не е напълно изяснен. При химио- и радиотерапията се освобождава 5-HT в червата, което стимулира рефлекс на повръщането чрез активиране на вагусовите аферентни влакна чрез 5-HT₃ рецептора. Ондансетрон блокира този рефлекс. Активирането на вагалните аферентни влакна може да освободи 5-HT в area postrema, локализирана в основата на четвъртия вентрикул на мозъка. Това може да стимулира също и повръщането чрез централен механизъм. Действието на ондансетрон при овладяване на гадене и повръщане в резултат на химиотерапия и радиационна терапия вероятно се причинява от 5-HT₃ рецепторен антагонизъм в невроните, локализиращи както в периферната, така и в централната нервна система.



Механизмите ^{чи} на действие на ондансетрон при овладяване на постоперативно гадене и повръщане не е изяснен, но би могъл да е аналогичен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Ондансетрон се абсорбира бързо след орално приложение, максимални плазмени концентрации (около 30 ng/ml) се достигат 90 min след приемане на 8 mg. Абсолютната бионаличност на приетият орално ондансетрон е около 60 %. Бионаличността на ондансетрон след орално и интравенозно приложение е сходна, а времето на полуживот е около 3 часа. Обемът на разпределение е около 140 l. Свързването с плазмените протеини е 70-76 %. Ондансетрон в голяма степен се метаболизира в организма. По-малко от 5 % от приетата доза се екскретира чрез бъбреците в непроменена форма. Фармакокинетичните свойства на ондансетрон не се променят дори при многократно приложение.

Наблюдавани са параметрите на клирънса и обема на разпределение при клинични проучвания с 21 пациенти на възраст 3 - 12 години след хирургични интервенции под обща анестезия. След еднократно интравенозно приложение на 2 mg ондансетрон при деца на възраст 3-7 години или приложение на 4 mg при деца на възраст 8-12 години, абсолютните стойности на клирънса и обема на разпределение се намаляват. Промените са в зависимост от възрастта на пациентите. Отбелязани са стойности на клирънса 300 ml/min при 12-годишни деца и 100 ml/min при 3-годишни деца. Стойностите на обема на разпределение са 75 l при 12-годишни и 17 l при 3-годишни деца. Поради това, дозировката се определя в зависимост от теглото на детето (0,1 mg/kg, като максималната доза не трябва да надвишава 4 mg), което компенсира фармакокинетичните промени в зависимост от възрастта и създава равни условия за клинична употреба.

При пациенти с увредени бъбречни функции (креатининов клирънс 15-60 ml/min), тоталния клирънс и обема на разпределение се намаляват, което води до удължаване на времето на полуживот (до 5.4 h), което не е от клинично значение. Хемодиализата не повлиява фармакокинетиката на ондансетрон.

Клирънсът на ондансетрон при пациенти с увредена чернодробна функция значително се понижава, а времето на полуживот се удължава до 15-32 h.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Изследванията върху животни не са показали, че приетият перорално ондансетрон има токсичен ефект, нежелани ефекти върху репродуктивната функция или канцерогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Setron 4

Наименование	Количество
Pregelatinized maize starch	7.000 mg
Microcrystalline cellulose	98.000 mg
Lactose anhydrous	14.000 mg
Aluminium lacquer of tartrazine E 102	0.250 mg
Magnesium stearate	0.550 mg
Hypromellose E 15 – LV premium	2.900 mg
Diethyl phthalate	0.210 mg
Macrogol 6000	0.800 mg
Sodium saccharine	0.060 mg
Sodium cyclamate	0.030 mg
Titanium dioxide E 171	0.200 mg

Setron 8

Наименование	Количество
Pregelatinized maize starch	7.000 mg
Microcrystalline cellulose	93.000 mg
Lactose anhydrous	14.000 mg
Green aluminium lacquer E 104/132	0.250 mg
Magnesium stearate	0.550 mg
Hypromellose E 15 – LV premium	2.900 mg
Diethyl phthalate	0.210 mg
Macrogol 6000	0.800 mg
Sodium saccharine	0.060 mg
Sodium cyclamate	0.030 mg
Titanium dioxide E 171	0.020 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.



6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С, на сухо място, защитено от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистер PVC/Al фолио, картонена кутия, указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка:

· 10 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Виж 4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SLOVAKOFARMA a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на (частична) актуализация на текста: ноември 2002 г

