

Склад

діюча речовина: ондансетрон;

1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить ондансетрону 4 мг або 8 мг;

допоміжні речовини:

таблетки по 4 мг: маніт (Е 421), кросповідон, повідон, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, натрію крохмальгліколят (тип А), аспартам (Е 951), ароматизатор «Лимон», ароматизатор «М'ята», хіноліновий жовтий лак (Е 104), кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію стеарилфумарат, магнію стеарат;

таблетки по 8 мг: маніт (Е 421), кросповідон, повідон, целюлоза мікрокристалічна силіконізована, натрію крохмальгліколят (тип А), аспартам (Е 951), ароматизатор «Лимон», ароматизатор «М'ята», жовтий захід FCF лак (Е 110), кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію стеарилфумарат, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 4 мг: круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору із вкрапленнями, гладенькі з обох боків;

таблетки по 8 мг: круглі двоопуклі таблетки світло-оранжевого кольору із вкрапленнями, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група

Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5HT₃). Код АТХ А04А А01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хімотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювотного рефлексу, виявляючи антагоністичну дію щодо 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторної активності пацієнта і не виявляє седативного ефекту.

Точний механізм контролю нудоти і блювання невідомий.

Хімотерапевтичні засоби і променева терапія можуть викликати вивільнення 5HT у тонкому кишечнику, стимулюючи блювотний рефлекс шляхом активації вагальних аферентних нервів через рецептори 5HT₃. Ондансетрон блокує стимулювання цього рефлексу. Активація блукаючих аферентних нервів може також викликати вивільнення 5HT у ділянці, що розташована на дні четвертого шлуночка (*area postrema*), і це також може спричинити блювання через центральний механізм. Таким чином, вплив ондансетрону на нудоту та блювання, викликані цитотоксичною хімотерапією та променевою терапією, ймовірно, пояснюється антагонізмом 5HT₃-рецепторів на нейронах, розташованих як у периферичній, так і в центральній нервовій системі. Механізм дії при післяопераційній нудоті і блюванні невідомий, проте механізм дії може бути схожим на той, що

спостерігається при нудоті та блюванні, викликаних цитотоксичною терапією.

Ондансетрон не змінює концентрацію пролактину в плазмі крові.

Роль ондансетрону при нудоті та блюванні, спричинених дією опіатів, дотепер не встановлена.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування ондансетрону всмоктування відбувається швидко, мінімальна плазмова концентрація – приблизно 30 нг/мл – досягається приблизно через 1,5 години після введення дози 8 мг. Сироп і таблетки біоеквівалентні та мають абсолютну пероральну біодоступність 60 %. Розподіл ондансетрону після перорального, внутрішньовенного і внутрішньом'язового застосування є однаковим, як і період напіввиведення, який становить приблизно 3 години, стаціонарний об'єм розподілу – приблизно 140 л. Ондансетрон не зв'язується з білками плазми крові (70–76 %) і виводиться зі системного кровообігу переважно шляхом печінкового метаболізму за участю ферментативів. Менше 5 % від поглиненої дози виводиться у незмінену вигляді зі сечею. При відсутності ферменту CYP2D6 (дебризохіновий поліморфізм) ніяких змін у фармакокінетиці ондансетрону не спостерігається. Фармакокінетичні властивості ондансетрону не змінюються при повторному застосуванні.

Особливі групи пацієнтів:

Стать

Ондансетрон по-різному впливає на чоловіків та жінок, причому у жінок спостерігається більша швидкість і ступінь абсорбції після перорального застосування, системний кліренс і обсяг розподілу з урахуванням маси тіла знижені.

Діти та підлітки (віком від 1 місяця до 17 років)

У педіатричних післяопераційних пацієнтів віком від 1 до 4 місяців ($n=19$) кліренс був приблизно на 30 % повільніший, ніж у пацієнтів віком від 5 до 24 місяців ($n=22$), але дорівнював кліренсу у пацієнтів віком від 3 до 12 років. Період напіввиведення у пацієнтів віком від 1 до 4 місяців становить у середньому 6,7 години порівняно з 2,9 години у пацієнтів віком від 5 до 24 місяців і віком від 3 до 12 років. Відмінності у фармакокінетичних параметрах у пацієнтів віком від 1 до 4 місяців частково пояснюються вищим відсотком загальної кількості води у новонароджених та немовлят і більшим об'ємом розподілу водорозчинних лікарських засобів, таких як ондансетрон. У педіатричних пацієнтів віком від 3 до 12 років, які пройшли планову операцію із загальною анестезією, абсолютні значення як кліренсу, так і об'єму розподілу ондансетрону зменшувалися порівняно зі значеннями у дорослих пацієнтів. Обидва параметри зростали лінійно зі збільшенням маси тіла і до 12 років, значення наближались до значень молодих дорослих. Коли значення кліренсу і об'єму розподілу нормалізувалися за масою тіла, значення цих параметрів були однаковими у різних вікових групах. Застосування препарату відповідно до маси тіла компенсує вікові зміни і є ефективним при нормалізації системного впливу у дітей. Популяційний фармакокінетичний аналіз проводили у добровольців (онкологічних хворих, хірургічних пацієнтів і здорових добровольців) віком від 1 місяця до 44 років після внутрішньовенного введення ондансетрону. За результатами аналізу, системний вплив (AUC) ондансетрону після перорального або внутрішньовенного застосування у дітей та підлітків був порівнянний з таким у дорослих, за винятком дітей віком від 1 до 4 місяців. Об'єм розподілу залежав від віку і був нижчим у дорослих, ніж у немовлят і дітей. Виведення було пов'язано з масою тіла, а не з віком, за винятком дітей віком від 1 до 4 місяців. Важко зробити висновок, чи існувало додаткове зниження кліренсу, пов'язане з віком у дітей віком від 1 до 4 місяців, чи це були природні відмінності через низьку кількість досліджуваних у цій віковій групі. Оскільки пацієнти віком до 6 місяців отримують тільки одну дозу при виникненні післяопераційних нудоти та блювання, ймовірно, зниження кліренсу не буде мати клінічного значення.

Пацієнти літнього віку

Загалом не було виявлено відмінностей щодо безпеки та ефективності застосування ондансетрону молодим онкологічним хворим і онкологічним хворим літнього віку, тому немає особливих рекомендацій щодо дозування для хворих літнього віку.

У пацієнтів віком від 75 років очікується більший вплив ондансетрону на інтервал QTcF, порівняно з молодими.

Порушення функції нирок

У пацієнтів із порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну 15–60 мл/хв) системний кліренс і об'єм розподілу знижуються, що спричиняє помірне, але клінічно незначне, збільшення періоду напіввиведення (5,4 години). Дослідження у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, які потребували регулярного гемодіалізу, показало, що фармакокінетика ондансетрону практично не змінюється.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю системний кліренс помітно знижується з тривалим періодом напіввиведення (15–32 години), а пероральна біодоступність наближається до 100 % через зменшення передсистемного метаболізму.

Показання

Дорослі

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для лікування нудоти та блювання, викликаних цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією.

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для профілактики післяопераційних нудоти та блювання (ПОНБ).

Для лікування ПОНБ рекомендується призначення ондансетрону у вигляді ін'єкцій.

Діти

Ондансетрон у формі таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині, призначають для лікування нудоти та блювання, викликаних хіміотерапією, у дітей віком від 6 місяців*.

Для профілактики ПОНБ у дітей віком від 1 місяця рекомендується призначати препарат у вигляді ін'єкції.

* Застосування ондансетрону в різних лікарських формах описано у розділі «Спосіб застосування та дози», де зазначено, що лікування дітей таблетками розпочинається з досягнення площі поверхні тіла дитини $0,6 \text{ м}^2$, що приблизно відповідає 4-річному віку.

Протипоказання

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Ондансетрон не прискорює і не гальмує метаболізм інших препаратів при одночасному з ними застосуванні. Спеціальні дослідження показали, що ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, темазепамом, фурсемідом, алфентанілом, трамадолом, морфіном, лідокаїном, тіопенталом або пропофолом.

Ондансетрон метаболізується різними ферментами цитохрому P450 печінки: CYP3A4, CYP2D6 та CYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму ондансетрону гальмування або зменшення

активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит CYP2D6) у звичайних умовах компенсується іншими ферментами і не буде мати впливу на загальний кліренс креатиніну або вплив буде незначним.

З обережністю слід застосовувати ондансетрон разом із лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT та/або спричиняють порушення електролітного балансу.

Застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, може спричинити додаткове подовження цього інтервалу. Сумісне застосування ондансетрону з кардіотоксичними лікарськими засобами (наприклад, з антрациклінами (доксорубіцин, даунорубіцин) або трастузумабом), антибіотиками (еритроміцин), протигрибковими засобами (кетоконазол), антиаритмічними засобами (аміодарон) та β -блокаторами (атенолол або тимолол) збільшує ризик виникнення аритмій.

Серотоніновий синдром (включаючи зміни психічного статусу, вегетативної нестабільності і нервово-м'язових порушень) був описаний після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів, у тому числі селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну (ІЗСН).

Апоморфін

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування.

Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин

У пацієнтів, які лікуються потенційними індукторами CYP3A4 (наприклад, фенітоїном, карбамазепіном і рифампіцином), кліренс ондансетрону збільшується і його концентрація у крові зменшується.

Трамадол

За даними деяких клінічних досліджень, ондансетрон може зменшувати аналгетичний ефект трамадолу.

Особливості щодо застосування

При лікуванні пацієнтів із проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT₃-рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості.

Реакції, пов'язані з дихальною системою, лікують симптоматично. Медичні працівники мають звертати на них особливу увагу, оскільки вони є ознаками реакцій підвищеної чутливості на лікарський засіб.

Ондансетрон у дозозалежній формі подовжує інтервал QT. Додатково під час післямаркетингового спостереження були повідомлення про випадки тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*) при застосуванні ондансетрону. Слід уникати застосування ондансетрону пацієнтам із вродженим синдромом подовження QT. Ондансетрон з обережністю потрібно застосовувати для лікування пацієнтів, які мають або у яких може розвинути подовження інтервалу QT, включаючи пацієнтів із порушеннями електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадіаритмією, пацієнтів, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричинити подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу. Перед початком застосування препарату слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомагніємію.

Після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів (включаючи СИЗС та ІЗСН) був описаний серотоніновий синдром (у тому числі зміни психічного стану, порушення з боку вегетативної нервової системи та нервово-м'язові порушення). Якщо одночасне лікування ондансетроном та іншими серотонінергічними препаратами клінічно обґрунтовано, рекомендується відповідне спостереження за пацієнтом.

Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібний ретельний нагляд за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування препарату.

У пацієнтів, яким проводиться хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці, застосування ондансетрону для профілактики нудоти та блювання може маскувати виникнення кровотечі. Тому такі хворі потребують ретельного нагляду після застосування ондансетрону.

Лікарський засіб містить аспартам (E 951) та може мати негативний вплив на хворих на фенілкетонурію.

Повідомлялося про випадки ішемії міокарду у пацієнтів, які отримували ондансетрон. У деяких пацієнтів, особливо у разі внутрішньовенного введення, симптоми з'явилися одразу після введення ондансетрону. Пацієнтів слід попередити про ознаки та симптоми ішемії міокарда.

Діти

У дітей, які отримують ондансетрон разом із гепатотоксичними хіміотерапевтичними препаратами, потрібно ретельно стежити за можливими порушеннями функції печінки.

Нудота та блювання, викликані хіміотерапією

При розрахунку дози згідно з масою тіла і застосуванні трьох доз із 4-годинним інтервалом загальна добова доза буде вищою, ніж при застосуванні однієї дози 5 мг/м^2 і однієї дози препарату перорально. Порівняльна ефективність цих двох режимів дозування не була оцінена у клінічних дослідженнях. Порівняння результатів різних досліджень свідчить про подібну ефективність обох режимів дозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки дітородного віку

У разі застосування ондансетрону жінкам дітородного віку слід розглянути питання про контрацепцію.

Вагітність

За даними проведених епідеміологічних досліджень, ондансетрон може спричиняти вади щелепно-лицьової ділянки при застосуванні протягом I триместру вагітності. В одному з когортних досліджень, що включало 1,8 мільйона вагітностей, застосування ондансетрону у I триместрі було пов'язано з підвищеним ризиком розщеплення піднебіння [3 додаткові випадки на 10000 жінок, які отримували ондансетрон; скоригований відносний ризик: 1,24 (95 % ДІ (довірчий інтервал) 1,03–1,48)].

Епідеміологічні дослідження серцевих вад показують суперечливі результати. Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності. Ондансетрон не слід застосовувати протягом I триместру вагітності.

Період годування груддю

В експериментальних дослідженнях було показано, що ондансетрон проникає у грудне молоко тварин. У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Психомоторні тести показали, що ондансетрон не впливає на здатність керувати механізмами і не чинить седативної дії.

Спосіб застосування та дози

Таблетки слід застосовувати одразу після вилучення з упаковки.

Помістити таблетку на язик до повного розпадання. Таблетку слід брати сухими руками.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією

Дорослі

Еметогенний потенціал терапії раку варіює залежно від дози і комбінації режимів хіміотерапії та променевої терапії. Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія

Дозу 8 мг приймають за 1-2 години до хіміотерапії або променевої терапії, потім дозу 8 мг приймають кожні 12 годин протягом максимум 5 днів для профілактики відстроченого або тривалого блювання.

Високоеметогенна хіміотерапія (наприклад, високі дози цисплатину): слід застосовувати препарат у вигляді одноразової дози до 24 мг ондансетрону з 12 мг дексаметазону натрію фосфату перорально, за 1-2 години до хіміотерапії.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне застосування препарату протягом максимум 5 днів після курсу лікування.

Рекомендована доза для перорального застосування становить 8 мг 2 рази на добу.

Діти

Розрахунок дози для дітей віком від 6 місяців та підлітків віком до 17 років

Дозу препарату можна розрахувати за площею поверхні тіла або за масою тіла дитини. Якщо дозу розраховують за масою тіла, загальна добова доза вища порівняно з дозуванням за площею поверхні тіла.

Розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла дитини

Ондансетрон слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом одноразової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 5 мг/м², внутрішньовенна доза не має перевищувати 8 мг. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів (див. таблицю 1). Загальна добова доза (розподілена на прийоми) не повинна

перевищувати дозу для дорослих 32 мг.

Таблиця 1

Розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла для дітей віком від 6 місяців та підлітків

Площа тіла дитини	День 1 (а, б)	День 2-6 (б)
$< 0,6 \text{ м}^2$	0,5 мг/м ² внутрішньовенно + сироп* у дозі 2 мг через 12 годин	Сироп* у дозі 2 мг кожні 12 годин
$\geq 0,6 \text{ м}^2$ до $\leq 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² внутрішньовенно + таблетка у дозі 4 мг через 12 годин	таблетка у дозі 4 мг кожні 12 годин
$> 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² або 8 мг внутрішньовенно + таблетка у дозі 8 мг через 12 годин	таблетка у дозі 8 мг кожні 12 годин

* Застосовується інший лікарський засіб, що містить ондансетрон у вигляді сиропу.

^а Доза при внутрішньовенному введенні не повинна перевищувати 8 мг.

^б Загальна добова доза не повинна перевищувати дозу для дорослих 32 мг.

Розрахунок дози згідно з масою тіла дитини

Якщо дозу розраховують за масою тіла, загальна добова доза вища порівняно з дозуванням за площею поверхні тіла.

Ондансетрон слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом одноразової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 0,15 мг/кг.

Внутрішньовенна доза не має перевищувати 8 мг. У перший день можна ввести ще 2 внутрішньовенні дози з 4-годинним інтервалом. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів (див. таблицю 2). Загальна добова доза (розподілена на прийоми) не повинна перевищувати дозу для дорослих 32 мг.

Таблиця 2

Розрахунок дози згідно з масою тіла для дітей віком від 6 місяців та підлітків

Маса тіла	День 1 (а,б)	День 2-6 (б)
≤ 10 кг	До 3 доз 0,15 мг/кг кожні 4 години	Сироп 2 мг кожні 12 годин
> 10 кг	До 3 доз 0,15 мг/кг кожні 4 години	Сироп або таблетка у дозі 4 мг кожні 12 годин

а. Внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг.

б. Загальна добова доза не повинна перевищувати дозу для дорослих 32 мг.

Хворі літнього віку

Ондансетрон добре переноситься пацієнтами віком від 65 років. Зміна дозування або частоти введення не потрібна.

Післяопераційні нудота і блювання

Дорослі

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання ондансетрон може призначатись як для перорального застосування, так і у вигляді внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкцій.

Для перорального застосування: рекомендована доза становить 16 мг, які слід приймати за одну годину до анестезії.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання: рекомендовано застосовувати препарат у вигляді внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції.

Післяопераційні нудота і блювання у дітей віком від 1 місяця та підлітків

Пероральна лікарська форма

Не проводилось жодних досліджень щодо перорального застосування ондансетрону для профілактики або лікування післяопераційних нудоти та блювання; при цьому показанні рекомендується введення препарату шляхом повільної (не менше 30 секунд) внутрішньовенної ін'єкції.

Немає даних щодо застосування ондансетрону для лікування післяопераційних нудоти і блювання у дітей віком до 2 років.

Хворі літнього віку

Досвід застосування ондансетрону для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у людей літнього віку обмежений, однак ондансетрон добре переноситься хворими віком від 65 років, які отримують хіміотерапію.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату для пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів з помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс ондансетрону значно знижується, а період напіввиведення зі сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не має перевищувати 8 мг.

Пацієнти з порушеннями метаболізму спартеїну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у пацієнтів із порушеннями метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з нормальним метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

Діти.

Ондансетрон застосовують дітям віком від 6 місяців у відповідній лікарській формі (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування

Симптоми

Даних про передозування ондансетрону недостатньо. У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози.

Серед проявів передозування повідомлялось про такі, як зорові розлади, запор тяжкого ступеня, гіпотензія, вазовагальні прояви із транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня.

Ондансетрон подовжує інтервал QT залежно від дози. У разі передозування рекомендується проведення ЕКГ-моніторингу.

Лікування

Специфічного антидоту не існує, тому у випадках передозування необхідно застосовувати симптоматичну та підтримувальну терапію.

Застосування іпекакуани для лікування передозування ондансетрону не рекомендується, оскільки її дія не може виявитися через антиеметичний вплив ондансетрону.

Побічні ефекти

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення побічні реакції розподілено на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$). Дуже часті, часті та нечасті побічні реакції були загалом виявлені у клінічних дослідженнях. Рідкі та дуже рідкі побічні реакції в основному були виявлені у післяреєстраційний період.

Профіль побічних реакцій у дітей та підлітків був таким же, як і у дорослих.

З боку імунної системи: рідко – реакції підвищеної чутливості негайного типу, інколи тяжкі, аж до анафілаксії.

З боку нервової системи: дуже часто – головний біль; нечасто – судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні реакції, такі як окулогірний криз, дистонічні реакції і дискінезія)¹; рідко – запаморочення під час швидкого внутрішньовенного введення препарату.

З боку органів зору: рідко – скороминущі зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час внутрішньовенного введення; дуже рідко – мінуща сліпота, головним чином під час внутрішньовенного застосування.²

З боку серця: нечасто – аритмія, біль у грудях (із депресією сегмента ST або без неї), брадикардія; рідко – подовження інтервалу QT, включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*); частота невідома – ішемія міокарда.

З боку судин: часто – відчуття тепла або припливів; нечасто – артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи та органів грудної порожнини: нечасто – гикавка.

З боку травного тракту: часто – запор.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто – безсимптомне підвищення показників функції печінки.³

¹ Не спостерігалось стійких клінічних наслідків.

² У більшості випадків сліпота минає протягом 20 хвилин. Більшість пацієнтів отримували хіміотерапевтичні агенти, до яких входив цисплатин. Деякі випадки транзиторної сліпоти мали кортикальне походження.

³ Ці випадки спостерігаються головним чином у хворих, які лікуються хіміотерапевтичними препаратами, що містять цисплатин.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала, Техсіл Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія.

Заявник

AAR ФАРМА ФЗ-ЛЛС

AAR PHARMA FZ-LLC

Місцезнаходження заявника.

Приміщення 702, 7-й поверх, Будівля: ДіЕсСі Тауер, п/с - 478837, Дубай, Об'єднані Арабські Емірати.

Premises 702, 7th Floor, Building: DSC Tower, Post Box - 478837, Dubai, United Arab Emirates.