

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗОФРАН™
(ZOFRAN™)

Склад:

діюча речовина: ондансетрон;

1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду);

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий безбарвний розчин, практично не містить механічних домішок.

Фармакотерапевтична група. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5HT₃). Код АТХ A04A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хіміотерапією 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 відносно 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторної активності пацієнта і не чинить седативного ефекту.

Фармакокінетика.

Об'єм розподілу після парентерального введення у дорослих становить 140 л. Основна частина введеної дози піддається метаболізму у печінці. Із сечею у незміненому стані виводиться менше 5 % препарату. Період напіввиведення – приблизно 3 години (у хворих літнього віку – 5 годин). Зв'язування з білками плазми – 70–76 %.

У пацієнтів з нирковою недостатністю помірного ступеня (кліренс креатиніну 15–60 мл/хв) зменшуються як системний кліренс, так і об'єм розподілу ондансетрону, результатом чого є незначне і клінічно незначуще збільшення періоду напіввиведення препарату. Фармакокінетика ондансетрону практично не змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (дослідження проводилось у перерві між сеансами гемодіалізу). У пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю тяжкого ступеня системний кліренс ондансетрону помітно зменшується зі збільшенням періоду напіввиведення (15–32 годин).

Клінічні характеристики.

Показання.

Нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією. Профілактика та лікування післяопераційних нудот і блювання.

Протипоказання.

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

Гіперчувствливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ондансетрон метаболізується різноманітними 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 з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT та/або спричиняють порушення електролітного балансу (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування ондансетрону разом з препаратами, які подовжують інтервал QT, може привести до додаткового подовження інтервалу QT. Супутнє застосування ондансетрону з кардіотоксичними препаратами (наприклад, антрацикліни (такі як доксорубіцин, даунорубіцин) або трастузумаб), антибіотиками (такими як еритроміцин), протигрибковими препаратами (такими як кетоконазол), антиаритмічними препаратами (такими як аміодарон) та бета-блокаторами (такими як атенолол або тимолол) може збільшити ризик розвитку аритмій (див. розділ «Особливості застосування»).

Серотонінергетики (наприклад, СІЗЗС та ІЗЗСН)

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 (СІЗЗС) та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН) (див. розділ «Особливості застосування»).

Апоморфін

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

Фенітоїн, карbamазепін і рифампіцин

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

Трамадол

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

Особливості 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 (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Додатково за даними 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 слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, які мають або у яких може розвинутись подовження інтервалу QT, включаючи пацієнтів з порушенням електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадіаритміями або пацієнтів, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричиняти подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу.

Перед початком застосування слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомагніємію.

Після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів був описаний серотоніновий синдром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо одночасне лікування ондансетроном та іншими серотонінергічними препаратами клінічно обґрунтовано, рекомендується відповідне спостереження пацієнта.

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

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

Одна ін'єкція Зофрану містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто є фактично безнатрієвою.

Діти

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

Режими дозування

При розрахунку дози згідно з масою тіла і застосуванні трьох доз з 4-годинним інтервалом загальна добова доза буде вищою, ніж при застосуванні однієї дози 5 мг/м² 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 в період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку.

Жінкам репродуктивного віку слід використовувати засоби контрацепції.

Вагітність.

На підставі досвіду застосування людині за даними епідеміологічних досліджень є підозри на розвиток дефектів щелепно-лицової ділянки при застосуванні ондансетрону під час першого триместру вагітності.

В одному когортному дослідженні, що включало 1,8 мільйона вагітностей, застосування ондансетрону під час першого триместру вагітності було пов'язано із підвищеним ризиком розвитку оральних ущелин (3 додаткових випадки на 10 000 жінок, які отримують лікування; скоригований відносний ризик, 1,24 (95% ДІ 1,03 – 1,48)).

Проведені епідеміологічні дослідження вроджених вад серця показують суперечливі результати. Результати досліджень на тваринах не вказують на прямі чи опосередковані шкідливі ефекти щодо репродуктивної токсичності.

Ондансетрон не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Годування груддю

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

Фертильність

Інформація щодо впливу ондансетрону на фертильність у людини відсутня.

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, але слід мати на увазі профіль побічних дій препарату при вирішенні питання про здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією

Дорослі

Еметогенний потенціал терапії раку варіє залежно від дози та комбінації режимів хіміотерапії та променевої терапії. Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу. Дозу Зофрану (діапазон від 8 до 32 мг на день) і спосіб застосування обирають відповідно до нижевказаної інформації.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія

Рекомендована внутрішньовенна або внутрішньом'язова доза Зофрану – 8 мг у вигляді повільної внутрішньовенної ін’екції впродовж не менше ніж 30 секунд або внутрішньом'язової ін’екції безпосередньо перед лікуванням.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату на період до 5 днів після закінчення курсу лікування.

Високоеметогенна хіміотерапія (наприклад високі дози цисплатину)

Зофран можна призначати у вигляді одноразової дози 8 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед хіміотерапією.

Для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг Зофрану або меншу дозу не потрібно розводити та можна вводити шляхом повільної внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін’екції (не менш ніж 30 секунд) безпосередньо перед хіміотерапією з подальшим дворазовим внутрішньовенным або внутрішньом'язовим введенням 8 мг через 2 та 4 години або постійною інфузією 1 мг/год протягом 24 годин.

Дози понад 8 мг (до 16 мг), можна застосовувати лише у вигляді внутрішньовенної інфузії на 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін’екцій»); інфузія має тривати не менше 15 хвилин.

Одноразову дозу більше 16 мг застосовувати не можна, оскільки зі збільшенням дози збільшується ризик подовження інтервалу QT (див. розділ «Особливості застосування»).

Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу. Ефективність Зофрану при високоеметогенної хіміотерапії може бути підвищена додатковим одноразовим внутрішньовенным введенням дексаметазону натрію фосфату у дозі 20 мг перед хіміотерапією. Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату.

Діти віком від 6 місяців до 17 років

В педіатричній практиці Зофран слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії в 25–50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін’екцій») протягом не менше 15 хвилин. Дозу препарату можна розрахувати за площею поверхні тіла або маси тіла дитини.

Розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла дитини

Зофран слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової внутрішньовенної ін’екції у дозі 5 мг/м², внутрішньовенна доза не має перевищувати 8 мг. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препаратору, яке може тривати ще 5 днів. Не перевищувати дозу для дорослих.

Зофран потрібно розводити 5% розчином декстрози або 0,9 % розчином натрію хлориду чи іншим відповідним інфузійним розчином і вводити шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж не менше ніж 15 хвилин.

Немає жодних даних з контролюваних клінічних досліджень щодо застосування Зофрану для профілактики відтермінованих або тривалих блювань та нудот, що викликані хіміотерапією (CINV). Немає жодних даних з контролюваних клінічних досліджень щодо призначення Зофрану для лікування нудоти і блювання, викликаних променевою терапією у дітей.

Розрахунок дози згідно з масою тіла дитини

Зофран слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової внутрішньовенної ін’екції 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. Не перевищувати дозу для дорослих.

Хворі літнього віку

Пацієнтам віком від 65 років всі дози для внутрішньовенних ін'єкцій слід розчиняти та вводити протягом 15 хвилин, при повторному застосуванні інтервал між ін'єкціями повинен бути не менше 4 годин.

Для пацієнтів віком від 65 до 74 років початкова доза ондансетрону становить 8 мг або 16 мг, її вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин, яку можна продовжити введенням 2 доз по 8 мг протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

У пацієнтів віком від 75 років початкова внутрішньовенна ін'єкція ондансетрону не повинна перевищувати 8 мг з інфузією впродовж не менше 15 хвилин. Після початкової дози у 8 мг можна продовжити застосування 2 дозами по 8 мг, які вводять шляхом інфузії протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

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

Пацієнти з порушенням метаболізму спартейну/дебрисоквіну

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

Післяопераційні нудота і блювання

Дорослі

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання рекомендована доза Зофрану становить 4 мг у вигляді одноразової внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції під час введення в наркоз.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання рекомендована разова доза Зофрану становить 4 мг у вигляді внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції.

Діти віком від 1 місяця до 17 років

Для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у дітей, яких оперують під загальною анестезією, Зофран можна вводити у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально – до 4 мг) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (не менше 30 секунд) до, під час, після введення у наркоз або після операції.

Хворі літнього віку

Досвід застосування Зофрану для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у людей літнього віку обмежений, однак Зофран 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 порушенням функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

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

Пацієнти з порушенням метаболізму спартейну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у суб'єктів з порушенням метаболізму спартейну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з неушкодженим метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

Застосування розчину для ін'єкцій

Ампули із Зофраном не містять консервантів, і розчин необхідно використовувати негайно після відкриття; розчин, що залишився, потрібно знищити.

Ампули із Зофраном не можна автоклавувати.

Сумісність з іншими рідинами для внутрішньовенних ін'єкцій

Розчини для внутрішньовенного вливання потрібно готувати безпосередньо перед інфузією. Проте встановлено, що розчин ондансетрону зберігає стабільність протягом 7 днів при кімнатній температурі (до 25 °C) при денному світлі або в холодильнику при розчиненні в таких середовищах: 0,9 % розчин натрію хлориду, розчин глюкози 5 %, розчин манітолу 10 %, розчин Рінгера, 0,3 % розчин калію хлориду і 0,9 % розчин натрію хлориду, 0,3 % розчин калію хлориду і розчин глюкози 5 %.

Встановлено, що ондансетрон зберігає стабільність також при використанні поліетиленових і скляних флаконів. Було показано, що ондансетрон, розведений 0,9 % хлоридом натрію або 5 % глюкозою, зберігає стабільність у поліпропіленових шприцах. Доведено також, що стабільність у поліпропіленових шприцах зберігається при розведенні ондансетрону іншими рекомендованими розчинами.

У разі необхідності тривалого зберігання препарату розчинення слід проводити у відповідних асептичних умовах.

Сумісність з іншими препаратами

Зофран можна застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 1 мг/год. Через Y-подібний ін'єктор разом із Зофраном при концентрації ондансетрону від 16 до 160 мкг/мл (тобто 8 мг/ 500 мл або 8 мг/ 50 мл відповідно) можна вводити:

- цисплатин у концентрації до 0,48 мг/мл, протягом 1–8 годин;
- 5-фторурацил у концентрації до 0,8 мг/мл (наприклад 2,4 г у 3 л або 400 мг у 500 мл) зі швидкістю не більше 20 мл/год. Більш висока концентрація 5-фторурацилу може спричинити преципітацію ондансетрону. Розчин для інфузій 5-фторурацилу може містити до 0,045 % хлориду магнію на додаток до інших наповнювачів, що є сумісними;
- карбоплатин у концентрації від 0,18 мг/мл до 9,9 мг/мл (наприклад від 90 мг в 500 мл до 990 мг в 100 мл) протягом 10–60 хвилин;
- етопозид у концентрації від 0,14 мг/мл до 0,25 мг/мл (наприклад від 72 мг в 500 мл до 250 мг в 1 л) протягом 30–60 хвилин;
- цефтазидим у дозі від 250 мг до 2 г, розведений у воді для ін'єкцій (наприклад 2,5 мл на 250 мг або 10 мл на 2 г цефтазидиму) у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- циклофосфамід у дозі від 100 мг до 1 г, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 100 мг циклофосфаміду), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- доксорубіцин у дозі від 10 мг до 100 мг, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 10 мг доксорубіцину), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- дексаметазон у дозі 20 мг, у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції протягом 2–5 хвилин (при одночасному введенні 8 мг або 16 мг ондансетрону, розчиненого у 50–100 мл ін'єкційного розчину), протягом приблизно 15 хвилин. Оскільки ці препарати є сумісними, їх можна вводити через одну крапельницю, при цьому в розчині концентрації дексаметазону фосфату (у формі натрієвої солі) будуть становити від 32 мкг до 2,5 мг в 1 мл, а ондансетрону – від 8 мкг до 1 мг в 1 мл.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 місяців (при хіміотерапії) та віком від 1 місяця (для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання).

Передозування.

Даних про передозування Зофрану недостатньо. У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози (див. розділ «Побічні реакції»).

Серед проявів передозування повідомлялось про такі, як зорові розлади, запор тяжкого ступеня, гіпотензія, вазовагальні прояви із транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня. У всіх випадках ці явища повністю минали.

Ондансетрон подовжує інтервал QT у дозозалежній формі. У випадку передозування рекомендується проведення ЕКГ-моніторингу.

Є повідомлення про випадки серотонінового синдрому у дітей молодшого віку після перорального передозування.

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

Подальше ведення хворих слід проводити за клінічними показаннями або, по можливості, згідно з рекомендаціями національного центру щодо отруєнь.

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

Діти: про серотоніновий синдром повідомлялося у немовлят та дітей віком від 12 місяців до 2 років після випадкового передозування препарату для перорального застосування (дози перевищували рекомендований рівень 4 мг/кг).

Побічні реакції:

Побічна дія, інформація про яку наведена нижче, класифікована за органами і системами та за частотою її 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 ($< 1/10000$).

З боку імунної системи:

рідко: реакції гіперчутливості негайногого 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 без стійких клінічних наслідків);

рідко: запаморочення, переважно 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: минуща сліпота, головним чином під час внутрішньовенного застосування. У більшості випадків сліпота минає протягом 20 хвилин. Більшість пацієнтів отримували хіміотерапевтичні препарати, які включали цисплатин. Про деякі випадки минутої сліпоти повідомлялося як про сліпоту кортиkalного походження.

З боку серця:

нечасто: аритмії, біль у грудях (з депресією сегмента ST або без неї), брадикардія;

рідко: подовження інтервалу QT (включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*)).

З боку судин:

часто: відчуття тепла або припливів;

нечасто: гіпотензія.

З боку дихальної системи та органів грудної порожнини:

нечасто: гікавка.

З боку травного тракту:

часто: запор.

З боку гепатобіліарної системи:

нечасто: безсимптомне підвищення показників функції печінки.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Дуже рідко: токсичні висипи, в тому числі токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади

Часто: місцеві реакції у ділянці внутрішньовенного введення.

Під час післяреєстраційного спостереження спостерігалися такі побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: біль та дискомфорт у грудях, екстрасистоли, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцевиття, синкопе, зміни ЕКГ.

Реакції гіперчутливості: анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипи, крапив'янка.

З боку нервової системи: порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамованість, відчуття печіння, протрузія язика, диплопія, парестезія.

Загальні порушення та місцеві реакції: підвищення температури тіла, біль, почевоніння, печіння в місці введення.

Інше: гіпокаліємія.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в зовнішній пачці для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Зофран не можна застосовувати в одному шприці або інфузійному розчині разом з іншими лікарськими засобами. Зофран у формі ін'єкцій можна поєднувати лише з рекомендованими розчинами для інфузій (див. розділ «Способ застосування та дози»).

Упаковка.

По 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептром.

Виробник.

ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., (Італія)/
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, (Italy).

Місцезнаходження.

ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Стада Провінсіаль Асолана 90, (район Сан Поло) – 43056 Торріле (Парма), Італія/

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, (loc. San Polo) – 43056 Torrile (Parma), Italy.