

# Ondansetron

8 mg/4 mL



## Eficaz en el tratamiento de ...

- Náuseas y vómitos postoperatorios
- Quimioterapia emetógena en el tratamiento del cáncer

Presentación

Caja x 10 unidades

Registro ISP No.

F-13463/09



**Vitalis**  
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

[www.labvitalis.com](http://www.labvitalis.com)

# Ondansetrón

8 mg/4mL

SOLUCIÓN INYECTABLE



**DESCRIPCIÓN:** El Ondansetrón es un antagonista altamente selectivo de los receptores 5-HT<sub>3</sub> de la serotonina (5-HT<sub>3</sub>). Los receptores de la 5-HT<sub>3</sub> se encuentran en las terminaciones nerviosas vagales del sistema periférico y en la zona desencadenante quimiorreceptora de la zona postrema del cerebro en el sistema nervioso central; no se sabe con certeza si la acción del Ondansetrón está mediada por la vía periférica, central o ambas.

**INDICACIONES:** Prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADA:

**DOSIS HABITUAL PARA ADULTOS:** Náuseas y vómitos inducidos por la terapia anticancerosa (profilaxis): Intravenosa, 32 mg administrados durante 15 minutos empezando 30 minutos antes de la quimioterapia. Alternativamente, tres dosis de 0,15 mg/Kg peso corporal, cada administración durante 15 minutos, empezando con una dosis inicial de 30 minutos antes de la quimioterapia, y subsecuentemente dosis administradas 4 y 8 horas después de la primera dosis. O dosis de 8 mg administrados durante 15 minutos empezando 30 minutos antes de la quimioterapia, continuando inmediatamente con infusión continua de 1 mg por hora hasta 24 horas.

Náuseas y vómitos postoperatorios (tratamiento): Intravenoso, 4 mg administrados durante no menos de 30 segundos preferiblemente en 2 o 5 minutos, empezando inmediatamente antes de la inducción a la anestesia. Alternativamente, 4 mg pueden ser administrados no diluidos como una inyección intramuscular sola. **Nota:** En pacientes con disfunción hepática grave, la dosis máxima recomendada es 8 mg por día, infusión durante 15 minutos empezando 30 minutos antes de la quimioterapia emetogénica.

**DOSIS PEDIÁTRICA HABITUAL:** Náuseas y vómitos inducidos por la terapia anticancerosa (profilaxis) niños hasta 4 años de edad: No se ha establecido la dosis.

**Niños de 4 a 18 años:** Intravenoso, tres dosis de 0,15 mg/Kg de peso corporal, cada administración durante 15 minutos, con una dosis inicial comenzando 30 minutos antes de la quimioterapia y subsecuentemente dosis administrada 4 y 8 horas después de la primera dosis. Alternativamente 3 a 5 mg por metro cuadrado de superficie corporal administrados durante 15 minutos empezando inmediatamente antes de la quimioterapia, continuando después con una terapia oral de Ondansetrón 4 mg cada 8 horas por 5 días.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**Insuficiencia hepática:** No exceder la dosis diaria total de 8 mg.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a Ondansetrón o a otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia.

#### REACCIONES ADVERSAS: Requieren atención médica:

**Incidencias raras:** Broncoespasmo (sensación de falta de aire, opresión en el pecho, dificultad para respirar o sibilancias), anafilaxia, dolor en el pecho, reacciones en el lugar de la inyección.

Requieren atención médica, solamente si persisten o son molestos:

**Incidencias más frecuentes:** Estreñimiento; diarrea, fiebre y/o escalofríos; dolor de cabeza.

**Incidencias menos frecuente o raras:** Dolor abdominal o calambres en el estómago; mareos o aturdimiento; somnolencia; sequedad de la boca; rash cutáneo; cansancio o debilidad no habituales, sensación de frío y parestesias.

**INTERACCIONES:** Ondansetrón es metabolizado en el citocromo P450 por lo que el clearance o la vida media puede verse alterada al ser administrada conjuntamente como inductores o inhibidores del citocromo P450, tales como alcohol; Fenobarbital; Carbamazepina; Griseofulvina; Fenitoina; Cimetidina; Diltiazem; Anticonceptivos orales, entre otros.

Los siguientes medicamentos son incompatibles con Ondansetrón y deberían evitarse en mezclas: Aciclovir, Alopurinol, Aminofilina, Anfotericina B, Ampicilina, Ampicilina+Sulbactam, Cefepima, Cefoperazona; Furosemida, Metilprednisolona, Ganciclovir, Mezlocilina, piperacilina y Sargramosin. Además soluciones alcalinas y fluorouracil en grandes concentraciones de 0,8 mg/mL han demostrado una compatibilidad física con Ondansetrón.

Ocasionalmente, Ondansetrón precipita en la interfase del tapón/vial, en viales almacenados en forma vertical. Si es observado este precipitado, resolubilizar sacudiendo vigorosamente el vial. La potencia y la estabilidad no están afectadas.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Protégase del calor y la luz. Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C y en su envase original. Mantener alejado del alcance de los niños.

**No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2008M-007377 R1	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-13463/09	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: <a href="http://www.labvitalis.com">www.labvitalis.com</a> - <a href="mailto:info@labvitalis.com">info@labvitalis.com</a>		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: ( 562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-063-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS