

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор  
Setronon 2 mg/ml Solution for injection  
Ондансетрон (Ondansetron)

Листовка - Приложение	1755	20.03.08
Към РУ №		
Одобрено	14 / 11.03.08	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да прилагате Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕТРОНОН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сетронон принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици. Те предотвратяват чувството на гадене и повръщането, които могат да се появят в резултат от определено медикаментозно или хирургично лечение.

Сетронон се прилага за овладяване на чувството на гадене или повръщането, когато:

- Сте подложени на химиотерапия или лъчетерапия, които могат да причинят гадене или повръщане.
- Сте подложени на хирургична интервенция.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕТРОНОН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

**Не прилагайте Сетронон**

1. Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ондансетрон или към някоя от останалите съставки
2. Ако сте бременна или има вероятност да сте бременна
3. Ако кърмите

**Обърнете специално внимание при употребата на Сетронон**

1. Ако страдате от чернодробни заболявания
2. Ако страдате от остра констипация или блокиране на чревната функция
3. Ако страдате от ритъмни и проводни нарушения на сърдечната дейност
4. Ако имате електролитни нарушения

**Прием на Сетронон с храни и напитки**

Прилагането на Сетронон едновременно с храна и напитки не оказва влияние върху действието му.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали антиаритмични лекарства или бета-блокери.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### ***Бременност и кърмене***

Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да бъде прилаган на бременни или кърмещи жени.

Сетронон би могъл да премине в майчиното мляко и по тази причина кърменето не е препоръчително при майки, приемащи Сетронон.

#### ***Шофиране и работа с машини***

Сетронон не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ СЕТРОНОН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР**

Този инжекционен разтвор Ви е предписан от лекар и ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра.

#### ***Пациенти, подложени на химио- или лъчетерапия, предизвикваща гадене и повръщане***

##### ***Възрастни (включително и в напреднала възраст)***

Обичайната доза е от 8 до 32 mg дневно.

▪ Препоръчителната доза е 8 mg, приложени като бавна интравенозна (във вена) или интрамускулна (в мускул) инжекция, непосредствено преди да бъдете подложени на химио- или лъчетерапия, последвана от таблетка от 8 mg 12 часа по-късно.

Ако Вашата химиотерапия или лъчетерапия предизвиква силно гадене или повръщане, могат да Ви бъдат приложени:

- 8 mg чрез бавна интравенозна или интрамускулна инжекция, непосредствено преди терапията.
- 8 mg чрез бавна интравенозна или интрамускулна инжекция, непосредствено преди терапията, последвани от още две интравенозно или интрамускулно приложени дози, през интервал от 2 до 4 часа, или чрез постоянна инфузия (система) на 1 mg/час в продължение на 24 часа.
- 32 mg чрез инфузия (система) в продължение на не по-малко от 15 минути, непосредствено преди химиотерапия.

За да се предотврати забавено гадене или повръщане може да Ви бъде даван Сетронон под формата на таблетки в продължение на 5 дни след химиотерапията или лъчетерапията.

##### ***Деца (на възраст 2 години или повече)***

Интравенозната доза трябва да бъде предписана от лекар (в зависимост от теглото на Вашето дете) и се прилага непосредствено преди химиотерапията, последвана от 4 mg под формата на таблетка след 12 часа. Могат да се прилагат по 4 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни след химиотерапията.

#### ***Пациенти с чернодробни заболявания***

При пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми, дневната доза не бива да превишава 8 mg.

#### ***За предотвратяване на гадене и повръщане след операция***

##### ***Възрастни (включително и в напреднала възраст)***

- Предотвратяване (преди хирургична интервенция): 4 mg могат да бъдат приложени като интрамускулна или бавна интравенозна инжекция преди операцията.
- Лечение (след хирургична интервенция): 4 mg могат да бъдат приложени като интрамускулна или бавна интравенозна инжекция.

##### ***Деца (на възраст 2 години или повече)***

- Предотвратяване (преди хирургична интервенция): бавно интравенозно инжектиране на доза от 0.1 mg/kg, но не повече от 4 mg преди операцията.
- Лечение (след хирургична интервенция): бавно интравенозно инжектиране на доза от 0,1 mg/kg, но не повече от 4 mg.

***След като Ви бъде приложена инжекцията***





Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор трябва да започне да действа веднага след като Ви бъде приложен. Ако продължавате да се чувствате зле, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра.

**Ако сте приели повече от необходимата доза или ако сте пропуснали да приемете Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор**

Сетронон инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра, така че ако мислите, че сте пропуснали доза или сте приели твърде много, предупредете ги!

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор би могъл да предизвика нежелани реакции при някои пациенти.

Както при останалите лекарства, така и при Сетронон, определени пациенти биха могли да проявят алергична реакция. Ако проявите някоя от долу изброените редки нежелани реакции скоро след като Ви е била направена инжекция Сетронон, това може да означава, че сте алергични към лекарството. В този случай незабавно уведомете Вашия лекар:

- Внезапно стягане в областта на гръдния кош или затруднено дишане
- Подуване по клепачите, лицето или устните
- Кожен обрив – зачервяване или уртикария
- Колапс

Други възможни нежелани реакции са:

- Главоболие
- Чувство на затопляне в главата или стомаха
- Световъртеж или замаяност
- Забавен или неравномерен сърдечен ритъм
- Зачервяване в областта на лицето
- Хълцане
- Констипация
- Болки в гърдите
- Дразнене и зачервяване на мястото на инжектиране

Следните нежелани ефекти са много редки, но ако ги проявите, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Обръщане на очите нагоре
- Ненормална скованост на мускулите, движения на тялото или треперене
- Припадъци
- Зрителни нарушения (напр. замъглено виждане, преходна слепота)
- Световъртеж по време на бързо интравенозно приложение

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕТРОНОН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте ампулите в оригиналната картонена кутия! Да се пази от светлина!  
Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор**

Всяка ампула Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор от 2 ml съдържа 4 mg ондансетрон под формата на ондансетрон хидрохлорид дихидрат.

Всяка ампула Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор от 4 ml съдържа 8 mg ондансетрон под формата на ондансетрон хидрохлорид дихидрат.

Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев хлорид, солна киселина, вода за инжекции.

**Как изглежда Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката**  
Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор е прозрачна безцветна течност в ампули от 2 ml или 4 ml. Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в опаковки, съдържащи 5 ампули от 2 ml или 5 ампули от 4 ml.

**Притежател на разрешението за употреба на Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор е**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Словения

**Производител на Сетронон 2 mg/ml инжекционен разтвор е**

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Ulica grada Vukovara 49, 10 000 Zagreb  
Хърватска

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Екофарм ЕООД  
Бул. Черни връх № 14, бл.3  
София 1421  
Тел.: 02 963 15 96  
Факс: 02 963 15 61

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Февруари, 2008

