برگه راهنمای مصرف دارو:

اندانکم (اندانسترون) تزریقی ۲ میلی گرم در میلی لیتر، ۲میلی لیتر
Ondanchem (Ondansetron) Injection 2mg/ml, 2ml

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمائید.

- راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

- در صورت حساسیت شدید به این دارو و یا دیگر آنتاگونیست های گیرنده 5-HT3 از مصرف آن خودداری گردد.
- در صورت مصرف داروهای دیگر
- در صورت ابتلا به بیماریهای دیگر
- مصرف در کودکان و افراد بالای ۶۵ سال
- در صورت بارداری و شیردهی

- نحوه و مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو توسط پزشک تعیین می گردد. دوز معمول دارو به صورت زیر است:

دوز معمول در بزرگسالان :

- پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی :

- به صورت داخل وریدی ۳۲ میلی گرم ۳۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی در ظرف مدت حداقل ۱۵ دقیقه انفوزیون گردد، هم چنین می توان دارو را به صورت ۳ دوز ۱۵۰ mcg (۰/۱۵ mg) برای هر کیلو گرم وزن بدن تجویز کرد که هر دوز باید در مدت حداقل ۱۵ دقیقه انفوزیون شود. به این صورت که دوز اول ۳۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و دوزهای بعدی به ترتیب ۴و ۸ ساعت بعد از دوز اول تجویز شود. یا ۸ میلی گرم ظرف مدت حداقل ۱۵ دقیقه، ۳۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی تجویز شود و به صورت انفوزیون پیوسته وریدی، ۱ میلی گرم در ساعت تا ۲۴ ساعت ادامه می یابد.

-پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی:

- تزریق وریدی رقیق نشده ۴میلی گرم ظرف مدت بیش از ۳۰ ثانیه ترجیحا ۲ تا ۵ دقیقه ، بلافاصله قبل از القای بیهوشی یا بعد از جراحی اگر بیمار تجربه تهوع و یا استفراغ را در مدت کوتاهی بعد از جراحی داشته باشد یا به صورت انتخابی۴ میلی گرم رقیق نشده عضلانی به صورت تک دوز .

توجه: در بیماران با اختلال کبدی بیشترین دوز پیشنهادی ۸ میلی گرم در روز به صورت انفوزیون وریدی ظرف مدت حداقل ۱۵دقیقه، ۳۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی پیشنهاد می گردد.

دوز معمول در کودکان:

-پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی:

- **کودکان زیر ۶ ماه** : دوز مشخصی از این دارو برای آنها توصیه نشده است.

-**کودکان ۶ ماه تا ۱۸ سال**: تزریق وریدی ۳ دوز ۱۵۰ mcg(۰/۱۵ mg) برای هر کیلوگرم وزن بدن ظرف مدت حداقل ۱۵ دقیقه. اولین دوز ۳۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی و دوزهای بعدی به ترتیب به فاصله ۴ تا ۸ ساعت از اولین دوز دریافتی انفوزیون گردد. یا به صورت انتخابی ۳ تا ۵ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن ظرف مدت حداقل ۱۵ دقیقه بلافاصله قبل از شیمی درمانی و به دنبال آن دوز خوراکی ۴ میلی گرم هر ۸ ساعت برای مدت ۵ روز تجویز شود.

-پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی:

-**کودکان زیر ۱ ماه** : دوز پیشنهادی برای آنها در دسترس نیست.

-**کودکان ۱ ماه تا ۱۲ سال** : به صورت تزریق وریدی به صورت تک دوز ۱۰۰ mcg(۰/۱ mg) برای هر کیلو گرم وزن بدن برای افرادی با وزن ۴۰ کیلوگرم یا کمتر ، یا به صورت تک دوز ۴ میلی گرم برای افرادی با وزن بیشتر از ۴۰ کیلوگرم ظرف مدت بیش از۳۰ ثانیه و ترجیحا بین ۲ تا ۵ دقیقه.

-**افراد مسن:** میزان مصرف همانند دوز مصرفی در بزرگسالان است.

نحوه مصرف:

-تزریق داخل عضله، آهسته وریدی ۲ تا ۵ دقیقه، انفوزیون وریدی داخل سرم (رقیق شده در ۵۰ میلی لیتر از سرم دکستروز ۵٪ یا سرم نمکی سدیم کلراید ۰/۹٪ تزریقی (به جز در موارد تجویز برای تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی)

- مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

- اندانسترون در سه ماهه‌ی اول بارداری ممکن است باعث بروز عارضه شکاف لب یا شکاف کام در نوزادان گردد. لذا لازم است از مصرف این دارو در در سه ماهه‌ی اول بارداری بدون تجویز پزشک متخصص خودداری نمایید.

- تاثیر این دارو بر شیر مادر هنوز مشخص نیست و با احتیاط و تجویز پزشک مصرف گردد.

- عوارض جانبی:

بطور کلی تمام داروها به موازات اثرات درمانی، دارای برخی عوارض ناخواسته هستند. اگر چه همیشه و تمامی عوارض در یک فرد دیده نمی شود، لیکن در صورت بروز هر یک از آنها با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

عوارضی که نیاز به مراقبت پزشکی دارند :

- عوارضی که به ندرت بروز می کنند :

آنافیلاکسی، برونکواسپاسم، درد در قفسه سینه، حساسیت در محل تزریق.

عوارض با شیوع نامشخص :

آنژیوادم، ایست قلبی تنفسی، واکنش های دیستونیک، واکنش های افزایش حساسیت، افت فشار خون، تورم حنجره، اسپاسم حنجره، ناهنجاری آنزیم های کبدی، مشکلات چشمی، شوک، تنگی نفس، تنفس همراه با ایجاد صدا، کهیر، آریتمی، فیبریلاسیون دهلیزی، برادیکاردی، تغییرات الکتروکاردیوگرافی، تپش قلب، بلوک قلبی درجه دو، دپرسیون بخش ST، تاکی کاردی فوق بطنی، سنکوپ، تاکیکاردی بطنی.

عوارضی که در صورت تداوم یارخ داد همزمان نیاز به مراقبت پزشکی دارند:

عوارض با شیوع بیشتر:

یبوست، اسهال، تب، سردرد.

عوارض با شیوع کمتر یا نادر:

درد یا کرامپ شکمی، احساس سرما، سرگیجه یا احساس سبکی سر، خواب آلودگی، خشکی دهان، پاراستزی (احساس سوزش و مور مور شدن)، خارش، بثورات پوستی، خستگی و ضعف غیرعادی.

- هشدارها:

-کلیرانس اندانسترون در کودکان ۴-۱ ماهه آهسته تر و نیمه عمر این دارو در حدود ۲/۵ برابر بیشتر از کودکان ۲۴-۴ ماهه است، بنابراین در کودکان کمتر از ۴ ماه این دارو تحت نظارت کامل پزشک باید توصیه گردد.

-مصرف این دارو ممکن است باعث افزایش آنزیمهای کبدی گردد، در بیمارانی که دارای نارسایی کبدی هستند کلیرانس این دارو کاهش و نیمه عمر آن افزایش می یابد.

-در عمل جراحی شکم استفاده از این دارو ممکن است باعث پنهان شدن اتساع روده یا معده شود .

-خطرات ناشی از مصرف بیش از حد دارو :

-کوری ناگهانی در مدت زمان ۲ تا ۳ دقیقه به همراه یبوست در بیمارانی که ۷۲ میلی گرم از این دارو را به صورت تزریق وریدی دریافت کردند، همچنین بلوک قلبی درجه دو در بیمارانی که ۳۲ میلی گرم دارو را به صورت انفوزیون در مدت ۴ دقیقه دریافت کردند دیده شده است.

- تداخلات دارویی:

این دارو می تواند با داروهای زیر تداخل دارویی ایجاد کند :

-کاربامازپین ها، فنی توئین ، ریفامپیسین ، ترامادول، مهارکننده ها و القا کننده های آنزیم های کبدی سیتوکرم P450

-این دارو با داروهای زیر ناسازگاری دارند و از ترکیب اندانسترون با داروهای زیر باید اجتناب کرد :

-آسیکلویر، آلوپورینول، آمینوفیلین، آمفوتریسین B، آمپی سیلین، آمپی سیلین و سولباکتام، سفپیم، سفوپرازون، فوروزماید، گانسیکلویر، لورازپام، مزلوسیلین، پیپراسیلین،سارگراموستین ، متیل پردنیزولون .

-محلول های قلیایی، فلورو اوراسیل در غلظتهای بالاتر از ۰.۸ mg/ml دارای ناسازگاری فیزیکی با این دارو هستند و ممکن است منجر به تشکیل رسوب در این دارو گردند.

- تاثیر بر پاسخ تست های آزمایشگاهی :

-اندانسترون ممکن است باعث افزایش نتیجه آزمایشات آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینو ترانسفر از (AST) و بیلی روبین سرم شود .

- شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید.
- دارو را دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید .

-بسته بندی :

اندانسترون ۲ میلی گرم در میلی لیتر، به صورت آمپول ۲ میلی لیتری حاوی ماده موثره اندانسترون هیدروکلراید در جعبه های ۵ عددی توسط شرکت کیمیدارو تولید می شود .

Reference: USPDI 2007, BNF 83, EMC

تماس مشتری: (021)77141860

CRM@chemidarou.com