

CLOPAN[®] 8mg / 4mL

Solución Inyectable



PRINCIPIO ACTIVO:

Cada 4 mL de solución inyectable contiene:

Ondansetrón Clorhidrato 9 mg (Equivalente a 8 mg de Ondansetrón)

Excipientes c.s.p.: Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Ácido clorhídrico concentrado, Agua inyectable USP (Destilada).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa o Intramuscular

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

El ondansetrón pertenece a un nuevo grupo de antieméticos con acción antagonista selectiva y potente de los receptores de la serotonina, que también actúan de forma compleja sobre la motilidad gastrointestinal, y que carecen de actividad antidopaminérgica.

Antagonista potente y altamente selectivo de receptores 5-HT₃ localizados en neuronas periféricas y dentro del SNC.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Distribución Unión proteica: 70-76%. Metabolismo: Hepático: extenso, principalmente por hidroxilación seguida de conjugación con ácido glucurónico o sulfato. Excreción Renal: 5%, inalterada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Adultos y personas mayores:

Está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.

Población pediátrica:

Está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses.

Se recomienda utilizar en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o sus excipientes.
- Uso concomitante de ondansetrón y apomorfina.

REACCIONES ADVERSAS

Cefalea, Convulsiones, trastornos del movimiento, sensación de enrojecimiento o calor, hipotensión, hipo, estreñimiento, reacciones locales donde se aplicó la inyección.

ADVERTENCIAS:

El ondansetrón está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al fármaco.

El ondansetrón, a diferencia de la metoclopramida no estimula el tránsito gastrointestinal. No se recomienda el uso de este fármaco después de la cirugía abdominal debido a que puede enmascarar un íleo progresivo o una distensión gástrica.

Se debe administrar con precaución a los ancianos y pacientes con insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

El ondansetrón se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios sobre la reproducción realizados en los animales de laboratorio, no ha indicado ningún efecto de este fármaco sobre la fertilidad o sobre los fetos. Sin embargo, no se han realizado estudios controlados en el embarazo humano, por lo que no se recomienda su uso a menos que sea imprescindible.

PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

El ondansetrón se excreta en la leche materna de las ratas, desconociéndose si lo hace también en la leche humana. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si se administra este fármaco durante la lactancia.

PRECAUCIONES PARA MANEJAR MAQUINARIA O VEHÍCULOS:

Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

No hay evidencia alguna de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra.

DOSIFICACIÓN

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia (CINV y RINV)

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La elección de la pauta posológica debe ser determinada por la gravedad de la emesis.

Adultos: Quimioterapia y radioterapia emetógenas

Se recomienda administrar la siguiente pauta posológica en las primeras 24 horas de quimioterapia o radioterapia:

- Una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia, seguida por dosis de 8 mg por vía oral cada 12 horas.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Adultos: Quimioterapia altamente emetógena

Se recomienda administrar a los pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas) una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia.
- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular, inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de dos dosis adicionales intravenosas (en no menos de 30

segundos) o intramuscular de 8 mg, espaciadas por 4 horas entre sí, o mediante una perfusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

- Una dosis máxima inicial de 16 mg por vía intravenosa, diluida en 50-100 ml de solución salina u otros fluidos de perfusión compatibles y administrada mediante perfusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis inicial puede ir seguida de dos dosis adicionales de 8 mg, espaciadas 4 horas entre sí, administrada mediante inyección intravenosa lenta (en no menos de 30 segundos) o por vía intramuscular.
- No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis dependiente de prolongación del intervalo QT.

Para proteger contra la emesis retardada o prolongada tras las primeras 24 horas, deberá continuarse con Zofran por vía oral (8 mg dos veces al día) durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Población pediátrica Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños ≥ 6 meses y adolescentes La dosis para las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia puede calcularse en base a la superficie corporal o al peso. Si la dosis se calcula en base al peso, los resultados en la dosis total diaria son mayores que si se calcula en base a la superficie corporal. La solución inyectable debe diluirse en 5% de dextrosa ó 0,9% de cloruro de sodio u otro fluido de perfusión compatible y administrarse en perfusión intravenosa durante no menos de 15 minutos.

Náuseas y vómitos inducidos postoperatorios

Adultos: Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:

Puede administrarse una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien una dosis única de 16 mg por vía oral una hora antes de la anestesia. Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos: se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Población pediátrica: Náuseas y vómitos postoperatorios en niños ≥ 1 mes y adolescentes

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse una dosis única mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, se puede administrar una dosis única mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos). La dosis a administrar será de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg.

No hay datos del uso de ondansetrón en el tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños menores de 2 años.

ACCIONES TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

Existe una experiencia limitada acerca de la sobredosificación de ondansetrón

PRESENTACIONES:

- Caja x 1 ampolla x 4 mL de Solución Inyectable + Prospecto
- Caja x 3 ampolla x 4 mL de Solución Inyectable c/u + Prospecto
- Caja x 5 ampolla x 4 mL de Solución Inyectable c/u + Prospecto
- Caja x 10 ampolla x 4 mL de Solución Inyectable c/u + Prospecto
- Caja x 1 ampolla x 4 mL de Solución Inyectable + Prospecto (MUESTRA MÉDICA)

RECOMENDACIONES:

- Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños
- Venta bajo receta médica.
- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C

Elaborado por: INDEUREC S.A Durán - Ecuador.

DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS BIOINDUSTRIA S.A. LABIOSA



Biindustria[®]
"Protegemos su salud con calidad"