

VOMIDAL

Film Coated Tablets & Syrup



Composition:

Tablets: Each VOMIDAL film coated tablet contains Ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 8 mg.

Syrup: Each VOMIDAL 5ml of syrup contains ondansetron (as hydrochloride dihydrate) 4 mg.

Mechanism of Action:

VOMIDAL is a potent selective 5-HT₃ receptor antagonist. The effect of ondansetron in the treatment of nausea and vomiting caused by chemotherapy and radiotherapy cytotoxic results from its inhibition of 5-HT₃ receptors on neurons in both the peripheral and central nervous system.

Pharmacokinetic:

Following oral administration, ondansetron is completely absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first pass metabolism (bioavailability is about 60%). Peak plasma concentrations are attained approximately 1.5 hours after an 8 mg dose. The protein binding of ondansetron is 70-76%. Ondansetron is eliminated from the circulatory system predominantly by hepatic metabolism through multiple enzymatic pathways. Less than 5% of the absorbed dose is excreted in the urine unchanged.

Indications:

VOMIDAL is indicated for the management of:

- Cases of nausea and vomiting resulting from chemotherapy for cancer patients and radiotherapy.

- Post-operative nausea and vomiting (PONV).

Contraindications:

- Hypersensitivity to the ondansetron, to other selective 5-HT₃ receptor antagonists.
- Concomitant use with apomorphine.

Warnings & Precautions:

- Hypersensitivity Reactions: Hypersensitivity reactions, including bronchospasm, have been reported in patients with hypersensitivity to other selective 5-HT₃ receptor antagonists.

- VOMIDAL should be used with caution in patients who may develop prolongation of QTc.

- Hypokalemia and hypomagnesemia should be corrected prior to ondansetron administration.
- Pediatric patients receiving ondansetron with hepatotoxic chemotherapeutic agents should be monitored closely for impaired hepatic function.

- Patients who show signs of subacute intestinal obstruction should be monitored after administration of VOMIDAL.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy Category B, special care should be taken during the first trimester of pregnancy.

Lactation: It is recommended that the mother does not breast-feed her baby while she is using ondansetron treatment.

Drug Interactions:

- Drugs that affect cytochrome P-450 enzymes: Ondansetron is metabolized by hepatic cytochrome P-450 enzymes, specific to drug metabolism.

Inhibitors of these enzymes may affect the secretion of ondansetron, thereby altering the half-life of the drug. Based on the available data, it is not recommended to adjust the dose of ondansetron for patients taking these medicines.

- Caution should be exercised when ondansetron is co-administered with drugs that prolong the QT interval and/or cause electrolyte abnormalities.

- Serotonergic Drugs (e.g., SSRIs and SNRIs): serotonin syndrome following the concomitant use of ondansetron and other serotonergic drugs have been reported.

- **Apomorphine:** concomitant use with apomorphine is contraindicated.

- **Phenytin, Carbamazepine and Rifampicin:** In patients treated with potent inducers of

CYP3A4 (i.e. phenytoin), the oral clearance of ondansetron was increased and ondansetron blood concentrations were decreased.

- **Tramadol:** ondansetron may reduce the analgesic effect of tramadol.

Side Effects:

Common: Headache, sensation of warmth or flushing, constipation.

Uncommon and Rare: hypersensitivity reactions, Seizures, movement disorders, QTc prolongation, hypotension, hiccups, asymptomatic increases in liver function tests.

Dosage and Administration:

Adults: 8mg taken 1 to 2 hours before chemotherapy or radiation treatment, followed by 8 mg every 12 hours for a maximum of 5 days to protect against delayed or prolonged emesis. The recommended dose for oral administration is 8 mg twice daily.

Pediatric Population: Ondansetron hydrochloride should be administered immediately before chemotherapy as a single intravenous dose of 0.15 mg/kg. The single intravenous dose must not exceed 8 mg. Two further intravenous doses may be given in 4-hourly intervals. Oral dosing can commence twelve hours later and may be continued for up to 5 days. The total dose over 24 hours (given as divided doses) must not exceed adult dose of 32 mg.

Weight-based dosing for Chemotherapy - Children aged >6 months and adolescents:

Weight	Day 1 (a,b)	Days 2-6 (b)
≤ 10 Kg	Up to 3 doses of 0.15mg/kg Iv every 4 hrs	2 mg syrup every 12 hrs
>10 Kg	Up to 3 doses of 0.15mg/kg Iv every 4 hrs	4 mg syrup or tablet every 12 hrs

a The intravenous dose must not exceed 8mg.

b The total dose over 24 hours (given as divided doses) must not exceed adult dose of 32 mg.

Post-operative nausea and vomiting (PONV) in adults: For oral administration: 16 mg one hour prior to anesthesia.

Patients with hepatic Impairment: Clearance of ondansetron hydrochloride is significantly reduced and serum half-life significantly prolonged. In such patients a total daily dose of 8mg should not be exceeded.

Overdose:

Symptoms: There is limited experience of ondansetron overdose. In the majority of cases, symptoms were similar to those already reported in patients receiving recommended doses. ECG monitoring is recommended in cases of overdose.

Treatment: There is no specific antidote for ondansetron, therefore symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate.

Storage:

Store in a dry place at a temperature not exceeding 25°C and protect from light.

Packaging:

Tablets: Each VOMIDAL carton box contains 10 film coated tablets in a blister strip.

Syrup: Each VOMIDAL carton contains a opaque bottle of 100 ml.

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



التركيب:
المضغوطات: كل مضغوفة فوميديال مليسة بالفيلم تحتوي على أوندانستورون (على شكل هيدروكلوريد ذي القوي وهدرات) ٨ ملغ
الشراب: كل ٥ مل شراب فوميديال يحتوي على أوندانستورون (على شكل هيدروكلوريد ذي هيدرات) ٤ ملغ
آلية التأثير:
فوميديال هو مضاد انتقائي قوي لمستقبلات 5-HT₂. ينتج تأثير الأوندانستورون في معالجة الغثاين والقره الناجم عن العلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي السام للخلايا من خلال تنظيمه لمستقبلات 5-HT₂ على الخلايا العصبية الموجودة في كل من الجهاز العصبي المحيطي والموكزي.
الحراك الدوائية:
بعد تناوله عن طريق الفم، يتم امتصاص أوندانستورون بشكل كامل من القناة الهضمية ويخضع للإستقلاب بالمروور الكبدى الأول (التوافر الجوى حوالى ٦٠٪). يصل إلى تركيز الذروة البلاسمى بعد ١,٥ ساعة تقريباً من تناول جرعة ٨ ملغ. نسبة ارتباط أوندانستورون بالبروتين هي ٧٠-٧٦٪. يتم التخلص من الأوندانستورون من الجهاز الوراى في الغالب عن طريق الإستقلاب الكبدى من خلال مسارات إنزيمية متعددة. أقل من ٥٪ من الجرعة المنصرفة تطرح في البول دون تغيير.

الإستقطاب:
يستمد فوميديال لتدبير:
- حالات الغثاين والقره الناتجة عن العلاج الكيميائي لمريضى السرطان، والمعالجة الإشعاعية. الغثاين والقره بعد الجراحة.
مضاد الإستقطاب:
- فرط الحساسية للأوندانستورون وللمناهضات لمستقبلات 5-HT₂ الإنتقائية الأخرى.
- الإستقطاب المترافق من الأوبوريفين.
التحذيرات والإحتياطات:
- تفاعلات فرط الحساسية: تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية ومنها التشنج العضوى في المرضى الذين أعطوا فرط الأوندانستورون لمستقبلات 5-HT₂ الإنتقائية الأخرى.
- يجب استخدام فوميديال بحدز عند المرضى الذين قد يصابون بإمالة QTc
- يجب تجنب تعاطي الكحول مع فوميديال مع تجنب تناول مشروبات تحتوي على الكافيين.
- يجب مراقبة الأظان الذين يتناولون الأوندانستورون مع عوامل العلاج الكيميائي السامة للكدب عن كذب تصفغ وظائف الكبدى.
- يجب مراقبة المرضى الذين تظهر عليهم علامات إنداد معوى تحت الحاد بعد إعطاء الفوميدال والإرضاع.

المعمل والإرضاع:
المعمل: التصنيف الحمل B، يجب توخ الحذر خاصةً خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل. الإرضاع: من المستحسن عدم إرضاع الأم لطفلها خلال المعالجة بالأوندانستورون.
الإختلاطات الدوائية:
- الأدوية التى تؤثر على أزيمايت السيروتكروم P-450: بما أن الأوندانستورون يستقلب عبر أزيمايت السيروتكروم الكبدية الخاصة باستقلاب الأدوية، فإن منطبقات هذه الأزيمايت قد تؤثر على أطراح الأوندانستورون وبالتالي تغيير العمر النصفى للدواء، وبالإعتماد على البيانات المتوافرة لا يُستحسن تعديل جرعة الأوندانستورون للمرضى الذين يتناولون هذه الأدوية.
- يجب توخ الحذر عند تناول الأوندانستورون مع الأدوية التى تحبط قرة QTc و / أو تسبب شدوذاً يكبره بآلية الكذب.
- الأدوية التى تزيد مستويات السيروتونين (مثل SSRIs و SNRIs)؛ تم الإبلاغ عن متلازمة السيروتونين بعد الإستخدام المترافق من الأوندانستورون مع الأدوية الأخرى التى تزيد مستويات السيروتونين.
- الأوبوريفين: يُعد الإستخدام المترافق من الأوندانستورون مضاداً للإستقطاب.
- فينيتوين، كاربامازيبين، ريفامبسين، وريفازين: فى المرضى الذين نلجوا بمضغفات قوية لـ CYP3A4، CYP3A4، CYP2D6، تمت زيادة التصفغة الفموية للأوندانستورون وانخفضت

تركيزات أوندانستورون في الدم.
- تراملول: قد يقلل الأوندانستورون من التأثير المسكن للتراملول.
التأثيرات الجنبية:

الشائعة: الصداع، الإحساس بالحارة أو الإحمرار، الإسهال.
الأقل شيوعاً أو النادرة: تفاعلات حساسية، التوربات، اضطرابات الحركة، تطول QTc، انخفاض ضغط الدم، التورق، الزيادات في اختبارات وظائف الكبد غير المترافقة مع الأعراض.

الجرعة والإستعمال:
البالغين: ٨ ملغ تؤخذ قبل المعالجة الكيميائية أو الإشعاعية بساعة أو ساعتين، نالها ٨ ملغ كل ٦٦ ساعة لمدة أضعافاً ٨ أيام للحماية من التقيؤ المتأخر أو المتول.
الجرعة الموصى بها للإعطاء عن طريق الفم هي ٨ ملغ مرتين يومياً.
الأطفال:

يجب إعطاء أوندانستورون هيدروكلوريد ميثاثره قبل العلاج الكيميائي كجرعة وريدية واحدة ٠,١٥ ملغ/كغ. يجب ألا تتجاوز الجرعة الوريدية الواحدة ٨ ملغ. يمكن إعطاء جرعتين أخريين في اليوم الواحد كل ٤ ساعات. يمكن أن يعاد الجرعات القوية بعد ٦٦ ساعة ويمكن أن تستمر لمدة ٤٨ ساعة. يجب أن يعاد الجرعة الأتجاوز الأجمالية خلال ٢٤ ساعة ويمكن كجرعات ممتدة) جرعة البالغين مقدارها ٣٢ ملغ.
الجرعات المعتمدة على الوزن للعلاج الكيميائي - الأطفال الذين بعمر ٦ أشهر أو أكثر والمرافقين:

الوزن	عوم الأوك a,b	البالغين (٦-١٦ b)
أقل أو بوزن ١٠ كغ	حتى ٣ جرعات ٠,١٥ ملغ/كغ وريدى كل ٤ ساعات	٨ ملغ مع الشراب كل ١٢ ساعة
أكثر من ١٠ كغ	حتى ٣ جرعات ٠,١٥ ملغ/كغ وريدى كل ٤ ساعات	٨ ملغ مع الشراب أو المضغوطات كل ١٢ ساعة

a يجب ألا تزيد الجرعة في الوريد عن ٨ ملغ.
b يجب ألا تتجاوز الجرعة الأجمالية التى تزيد عن ٢٤ ساعة (تعطى كجرعات ممتدة) جرعة البالغين ٣٢ ملغ.
علاج الغثاين والقره بعد الجراحة (PONV) عند البالغين: للإعطاء عن طريق الفم: ١٦ ملغ قبل التخدير بساعة واحدة.
المرضى الذين يعانون من القيء أو القيء الكبدى: تخفض تصفغة الأوندانستورون بشكل كبير عند هؤلاء المرضى ويطول العمر النصفى بشكل ملحوظ في مثل هؤلاء المرضى يجب عدم تجاوز جرعة يومية أجمالية قدرها ٨ ملغ.
فرط الجرعة:

الأعراض: هناك مضغوفة محدودة لجرعة زائدة من الأوندانستورون. فى معظم الحالات، كانت الأعراض متشابهة لتلك التى تم الإبلاغ عنها بالفعل فى المرضى الذين يتلقون الجرعات الموصى بها. يوصى بإجراء تعطيظ كبريتانى للقلب فى حالات الجرعة الزائدة.
العلاج: لا يوجد ترياق محدد للأوندانستورون، لذلك يجب إعطاء الداعم والمعالجة العرضية حسب الحاجة.

حذروى: يجب تجنب تناول جرعة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.
الشعيرة:
المضغوفة: كل عبوة كرتونية فوميديال تحتوي على ١٠ مضغوفات مليسة بالفيلم ضمن شروط الإستعمال.
الشراب: كل عبوة كرتونية فوميديال شراب تحتوي على زجاجة عملاقة سعة ١٠٠ مل.

الأودسحون الدواء على شكله، راسملاً، حالاً أو كحالات غير الحذر
استمع بعناية لتعليمات، وطيف الإستعمال المصموم عليها لتعليمات الصيدلى
الذى صرفها لك، واطلب الصيدلى بها العنصران أو الدواء ونهغه وصرفه
تذكر صرف الدواء بدون وصفة طبية
تذكر الأدوية يحتوى على الأخطار
مطهر يوزن الأدوية فى الجرعة، الجرعة الموصى بها