VOMIDAL

Film Coated Tablets & Syrup

Reva Pharma

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 cytotoxics 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 QT.
- 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.
- Phenytoin, 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, QT prolongation, hypotension, hiccups, asymptomatic increases in liver function tests.

Dosage & 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.

Paediatric 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 i.v every 4 hrs	2 mg syrup every 12 hrs
>10 Kg	Up to 3 doses of 0.15mg/kg i.v 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 below 25°C and protect from light.

Packaging:

Tablets: Each **VOMIDAL** Carton Box contains 10 Film Coated Tablets in a blister strip.

Syrup: Each **VOMIDAL** Syrup Carton Box contains an Amber Glass Bottle of 100 ml.

- A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- 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 MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00158 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

فوميـدال

مضغوطات ملبسة بالفيلم - شراب

ريفا فارما

التركيب:

المضغوطات: كل مضغوطة **فوميدال** ملبسة بالفيلم تحتوي على أوندانسيترون (على شكل هيدروكلوريد دي هيدرات) ٨ ملغ.

الشراب: كل ٥ مل شراب **فوميدال** تحتوي على أوندانسيترون (على شكل هيدروكلوريد دي هيدرات) ٤ ملغ.

آلية التأثير:

فوميدال هو مضاد إنتقائي قوي لمستقبلات 5-HT3. ينتج تأثير الأوندانسيترون في معالجة الغثيان والقيء الناجم عن العلاج الكيميائي والعلاج الإشعاعي السام للخلايا من خلال تثبيطه لمستقبلات5-HT3 على الخلايا العصبية الموجودة في كل من الجهاز العصبي المحيطي والمركزي.

الحرائك الدوائية:

بعد تناوله عن طريق الفم، يتم امتصاص أوندانسيترون بشكل كامل من القناة الهضمية ويخضع للإستقلاب بالمرور الكبدي الأول (التوافر الحيوي حوالي ٦٠٪). يصل إلى تركيز الذروة البلاسمي بعد ١,٥ ساعة تقريباً من تناول جرعة ٨ ملغ. نسبة إرتباط أوندانسيترون بالبروتين هي ٧٠-٧٦٪. يتم التخلص من الأوندانسيترون من الجهاز الدوراني في الغالب عن طريق الإستقلاب الكبدي من خلال مسارات إنزيمية متعددة. أقل من ٥٪ من الجرعة الممتصة تُطرح في البول دون تغيير.

الإستطبابات:

يستخدم **فوميدال** لتدبير:

- حالات الغثيان والقيء الناتجة عن المعالجة الكيميائية لمرضى السرطان، والمعالجة الإشعاعية.
- الغثيان والقيء بعد الجراحة.

مضادات الإستطباب:

- فرط الحساسية للأوندانسيترون أو لمناهضات مستقبلات5-HT3 الإنتقائية الأخرى.
- الإستخدام المتزامن مع الأيوبومرفين.

التحذيرات والإحتياطات:

- تفاعلات فرط الحساسية: تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط الحساسية ومنها التشنج القصبي في المرضى الذين أظهروا فرط الحساسية لمضادات مستقبلات5-HT3 الإنتقائية الأخرى.
- يجب استخدام **فوميدال** بحذر عند المرضى الذين قد يصابون بإطالة QT.
- يجب تصحيح نقص بوتاسيوم الدم ونقص مغنيزيوم الدم قبل إعطاء أوندانسيترون.
- يجب مراقبة الأطفال الذين يتلقون أوندانسيترون مع عوامل العلاج الكيميائي السامة للكبد عن كثب لضعف وظائف الكبد.
- يجب مراقبة المرضى الذين تظهر عليهم علامات إنسداد معوي تحت الحاد بعد إعطاء الـ **فوميدال**.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي B، يجب توخي الحذر خاصةً خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

الإرضاع: من المستحسن عدم إرضاع الأم لطفلها خلال المعالجة بـ الأوندانسيترون.

التداخلات الدوائية:

- الأدوية التي تؤثر على أنزيمات السيتوكروم P-450: بما أن الأوندانسيترون يُستقلب عبر إنزيمات السيتوكروم الكبدية الخاصة باستقلاب الأدوية، فإن مثبطات هذه الأنزيمات قد تؤثر على إطراح الأوندانسيترون وبالتالي تغيير العمر النصفي للدواء، وبالإعتماد على البيانات المتوافرة لا يُستحسن تعديل جرعة الأوندانسيترون للمرضى الذين يتناولون هذه الأدوية.
- يجب توخي الحذر عند تناول الأوندانسيترون مع الأدوية التي تطيل فترة QT و/ أو تسبب شذوذاً بكهربائية القلب.
- الأدوية التي تزيد مستويات السيروتونين (مثل SSRIs و SNRIs): تم الإبلاغ عن متلازمة السيروتونين بعد الإستخدام المتزامن للأوندانسيترون مع الأدوية الأخرى التي تزيد مستويات السيروتونين.
- الأيوبومرفين: يُعد الإستخدام المتزامن مع الأوندانسيترون مضاداً للإستطباب.
- فينيتوئين، كاربامازبين، ريفامبيسين: في المرضى الذين عولجوا بمحفزات قوية لـ CYP3A4 (مثل الفينيتوئين) ، تمت زيادة التصفية الفموية للأوندانسيترون وانخفضت تركيزات أوندانسيترون في الدم.
- ترامادول: قد يقلل الأوندانسيترون من التأثير المسكن للترامادول.

التأثيرات الجانبية:

الشائعة: الصداع، الإحساس بالحرارة أو الاحمرار، الإمساك.

الأقل شيوعاً والنادرة: تفاعلات فرط الحساسية، النوبات، اضطرابات الحركة، تطاول QT، انخفاض ضغط الدم، الفواق، الزيادات في اختبارات وظائف الكبد غير المترافقة مع الأعراض.

الجرعة والإستعمال:

البالغين: ٨ ملغ تؤخذ قبل المعالجة الكيميائية أو الإشعاعية بساعة أو ساعتين، تليها ٨ ملغ كل ١٢ ساعة لمدة أقصاها ٥ أيام للحماية من التقيؤ المتأخر أو المطول. الجرعة الموصى بها للإعطاء عن طريق الفم هي ٨ ملغ مرتين يومياً.

الأطفال:

يجب إعطاء أوندانسيترون هيدروكلوريد مياشرةً قبل العلاج الكيميائي كجرعة وريدية واحدة من ٠,١٥ ملغ / كغ. يجب ألا تتجاوز الجرعة الوريدية الواحدة ٨ ملغ. يمكن إعطاء جرعتين أخريين في الوريد كل ٤ ساعات. يمكن أن تبدأ الجرعات الفموية بعد اثني عشر ساعة ويمكن أن تستمر لمدة تصل إلى ٥ أيام، ويجب ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية خلال ٢٤ ساعة (تُعطى كجرعات مقسمة) جرعة بالغين مقدارها ٣٢ ملغ.

الجرعات المعتمدة على الوزن للعلاج الكيميائي - الأطفال الذين بعمر ٦ أشهر أو اكثر والمراهقين:

الوزن	اليوم الأول a,b	الأيام (٢-٦) b
اقل أو بوزن ١٠ كغ	حتى ٣ جرعات ٠,١٥ ملغ/كغ وريدي كل ٤ ساعات	٢ملغ من الشراب كل ١٢ ساعة
أكثر من ١٠ كغ	حتى ٣ جرعات ٠,١٥ ملغ/كغ وريدي كل ٤ ساعات	٤ ملغ من الشراب أو المضغوطات كل ١٢ ساعة

a- يجب ألا تزيد الجرعة في الوريد عن ٨ ملغ.

b- يجب ألا تتجاوز الجرعة الإجمالية التي تزيد عن ٢٤ ساعة (تعطى كجرعات مقسمة) جرعة البالغين ٣٢ ملغ.

علاج الغثيان والقيء بعد الجراحة (PONV) عند البالغين: للإعطاء عن طريق الفم: ١٦ ملغ قبل التخدير بساعة واحدة.

المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي: تنخفض تصفية الأوندانسيترون بشكل كبير عند هؤلاء المرضى ويطول العمر النصفي بشكل ملحوظ. في مثل هؤلاء المرضى يجب عدم تجاوز جرعة يومية إجمالية قدرها ٨ ملغ.

فرط الجرعة:

الأعراض: هناك معلومات محدودة لجرعة زائدة من الأوندانسيترون. في معظم الحالات، كانت الأعراض مماثلة لتلك التي تم الإبلاغ عنها بالفعل في المرضى الذين يتلقون الجرعات الموصى بها. يوصى بإجراء تخطيط كهربائي للقلب في حالات الجرعة الزائدة.

العلاج: لا يوجد ترياق محدد للأوندانسيترون، لذلك يجب إعطاء العلاج الداعم والمعالجة العرضية حسب الحاجة.

شروط الحفظ:

يحفظ في مكان جاف عند درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كرتونية **فوميدال** تحتوي على ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.

الشراب: كل عبوة كرتونية **فوميدال** شراب تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستحضر يوثر على صحتك واستعمالك خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما (العلامات الصيدلي الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد الصيدلاني العرب.

p00158 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب - سوريا