

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 01/10/13

82/83

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén bao phim Dloe 8.  
Hộp 6 vỉ x 5 viên nén bao phim.  
Mỗi viên nén bao phim chứa Ondansetron hydrochloride dihydrate tương đương với Ondansetron 8mg.  
SDK: XX-XXXX-XX.  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.  
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi: Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain  
Nhà nhập khẩu: .....

Rx Prescription only

LESVI  
LABORATORIOS

DLOE 8

Ondansetron 8 mg

6 x 5 Film Coated Tablets

Rx Prescription only  
DLOE 8  
Ondansetron 8 mg  
6 x 5 Film Coated Tablets

Composition:  
Each film coated tablet contains:  
Ondansetron hydrochloride dihydrate  
equivalent to 8 mg of Ondansetron base.

Batch No.: XXXX  
Mfg. Date: dd/mm/yyyy  
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:  
LABORATORIOS LESVI, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)  
Spain

Indication, contra-indication, administration, precautions,  
adverse effects and other information: see the package insert.  
Storage: Store below 30°C  
Keep out of the reach of children.  
Carefully read the accompanying instruction before use.

AC0000-00-0

Rx Prescription only

LESVI  
LABORATORIOS

DLOE 8

Ondansetron 8 mg

6 x 5 Film Coated Tablets

Rx Prescription only  
DLOE 8  
Ondansetron 8 mg  
6 x 5 Film Coated Tablets



|                                                                      |                                              |                                               |                                                  |                                                                |                                               |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Fecha / Date:<br>28.07.2010                                          | Especialidad / Product:<br>Ondansetrón Domac | Dosis / Strength:<br>8 mg                     | Presentación / Pack size:<br>500 comp. / tablets | Cod. art. / Item code:<br>AA1061-01-1                          | Cod. laetus /<br>Pharma code:<br>---          |
| Material / Material description:<br>Lámina aluminio / Aluminium foil |                                              | Medidas blister / Blister size:<br>55 x 36 mm |                                                  | Plano y especificaciones / Draft & specifications:<br>0104-V01 |                                               |
| Colores de impresión /<br>Printing colours:<br><br>■ P. 179          | Cliente / Customer:<br>Domac                 |                                               | País / Country:<br>España / Spain                |                                                                | Ref. cliente / Customer material code:<br>--- |
|                                                                      | Proveedor / Supplier:<br>IF                  | Software & version:<br>Illustrator CS5        | Fuentes / Fonts:<br>ITC Ayant G.                 | Observaciones / Remarks:<br>Lanzamiento / Launch               |                                               |



Dloe 8

film coated tablet 8mg  
Ondansetron

Via oral      Lab. Domac, S.L.



Dloe 8

film coated tablet 8mg  
Ondansetron

Via oral      Lab. Domac, S.L.



Dloe 8

film coated tablet 8mg  
Ondansetron

Via oral      Lab. Domac, S.L.



Dloe 8

film coated tablet 8mg  
Ondansetron

Via oral      Lab. Domac, S.L.



Dloe 8

film coated tablet 8mg  
Ondansetron

Via oral      Lab. Domac, S.L.

Batch No./ Exp. date

AA1061-01-1  
AA1061-01-1  
AA1061-01-1  
AA1061-01-1  
AA1061-01-1  
AA1061-01-1



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

## DLOE 8

**Viên nén bao phim Ondansetron 8 mg**

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:** Ondansetron hydrochloride dihydrate tương đương 8 mg Ondansetron.

**Tá dược:** Lactose monohydrate, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột tiền Gelatin hóa, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5-HT<sub>3</sub> có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây giải phóng 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5HT<sub>3</sub>. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở trên sàn não thất IV và làm thúc đẩy nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, tác dụng của ondansetron trong điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể do đối kháng các thụ thể 5HT<sub>3</sub> trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có lẽ cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào.

Thuốc được dùng để phòng buồn nôn và nôn khi điều trị ung thư bằng hóa chất (đặc biệt cisplatin) và nôn hoặc buồn nôn sau phẫu thuật. Thuốc có thể cũng có hiệu quả trong nôn và buồn nôn gây ra bởi chiếu xạ. Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ondansetron hydrochloride dùng đường uống. Thuốc được hấp thu qua đường tiêu hóa và có khả dụng sinh học khoảng 60%. Thể tích phân bố là  $1,9 \pm 0,5$  lít/kg; độ thanh thải huyết tương là  $0,35 \pm 0,16$  lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải huyết tương trung bình giảm ở người suy gan nặng (tới 5 lần) và ở người suy gan trung bình hoặc nhẹ (2 lần). Thuốc chuyển hóa thành chất liên hợp glucuronide và sulphate rồi bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa qua phân và nước tiểu; khoảng dưới 10% bài tiết ở dạng không đổi. Nửa đời thải trừ của ondansetron khoảng 3 - 4 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và người cao tuổi (đến 9,2 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng).

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 75%.

### CHỈ ĐỊNH

Phòng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ung thư (đặc biệt là cisplatin) khi người bệnh kháng lại hoặc có nhiều tác dụng phụ với liệu pháp chống nôn thông thường.

Phòng nôn và buồn nôn do chiếu xạ.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

Chú ý: Nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này dễ có thể có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramide và khi họ phải điều trị bằng các hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi.



Không nên kê đơn ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamide liều dưới 1000 mg, etoposide, 5-fluoruracil, vinblastine, vincristine).

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

*Phòng nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị:*

Người lớn: Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh. Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 - 32 mg/24 giờ.

Điều trị có thể như sau:

Liều thông thường: uống 1 viên Dloe 8 từ 1 - 2 giờ trước khi dùng hóa chất hoặc xạ trị. Sau đó, cứ 12 giờ uống tiếp 1 viên Dloe 8.

Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài, ngay sau đợt xạ trị 24 giờ, có thể tiếp tục uống 8 mg, ngày 2 lần cách nhau 4 giờ, cho tới 5 ngày sau 1 đợt điều trị.

Đối với người bệnh điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều (thí dụ cisplatin liều cao), cần tiêm và/hoặc truyền tĩnh mạch trong 24 giờ đầu hóa trị liệu. Để phòng nôn muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu, có thể tiếp tục uống 8 mg, 2 lần/ngày, trong 2 - 5 ngày.

Trẻ em 4 - 12 tuổi: Trước khi điều trị hóa chất cần dùng dạng tiêm. Sau đó, cứ 12 giờ cho uống 4 mg, trong tối đa 5 ngày.

Hiện có ít thông tin về liều lượng đối với trẻ 3 tuổi trở xuống.

*Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật*

Người lớn: Dùng liều 16 mg, cho uống một giờ trước khi gây mê.

*Người bệnh suy gan:* Liều tối đa 8 mg/ngày cho người xơ gan và bệnh gan nặng.

Người cao tuổi: Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

Người suy thận: Chưa có nghiên cứu đặc biệt.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ondansetron hoặc các thành phần khác của thuốc.

## CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.

Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất. Nghiên cứu cho thấy thuốc không tăng hiệu quả trong trường hợp phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn.

Phải dùng thận trọng trong trường hợp nghi có tắc ruột và cho người cao tuổi bị suy giảm chức năng gan.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng độc tính: Chuyển hóa ondansetron bị thay đổi bởi các chất ức chế cytochrom P450 như cimetidin, alopurinol, disulfiram.

Giảm tác dụng: Ondansetron được chuyển hóa nhờ hệ men cytochrom P450 ở gan, nên thanh thải thuốc và nửa đời bị thay đổi khi dùng đồng thời với tác nhân gây cảm ứng cytochrom P450 như barbiturat, carbamazepin, rifampin, phenytoin và phenylbutazon.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có thông tin thuốc có qua nhau thai hay không. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc này.

Bà mẹ nuôi con bú: Chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc cho bà mẹ nuôi con bú. Tuy vậy, phải thận trọng khi dùng thuốc này cho người mẹ đang nuôi con bú.



**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Thường gặp, ADR > 1/100:* Thần kinh trung ương: Đau đầu, sốt, an thần. Tiêu hóa: Táo bón, ỉa chảy.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* Thần kinh trung ương: Chóng mặt. Tiêu hóa: Co cứng bụng, khô miệng. Thần kinh - cơ - xương: Yếu.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* Toàn thân: Quá mẫn, sốc phản vệ. Tim mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp. Trung ương: Đau đầu nhẹ, cơn động kinh. Da: Nổi ban, ban xuất huyết. Nội tiết: Giảm kali huyết. Gan: Tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh. Hô hấp: Co thắt phế quản, thở ngắn, thở khó khè. Phản ứng khác: Đau ngực, nấc.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Điều trị: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Người bệnh cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

**BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

**TRÌNH BÀY**

Hộp 6 vỉ x 5 viên nén bao phim.

**NHÀ SẢN XUẤT**

Laboratorios Lesvi , S.L.

Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Tây Ban Nha.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khánh*

