

INDUMIZOL

Ondansetrón

4 mg/2 mL - 8 mg/4 mL

Antiemético

Solución Inyectable

Vía de administración: Inyectable IM - IV

FÓRMULAS

Cada ampolla de 2 mL de INDUMIZOL 4 mg contiene:	
Ondansetrón (como clorhidrato).....	4mg
Excipientes.....	c.s.
Cada ampolla de 4 mL de INDUMIZOL 8 mg contiene:	
Ondansetrón (como clorhidrato).....	8mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ondansetrón** es un antagonista altamente selectivo de los receptores 5-HT₃. Los receptores serotoninérgicos de tipo 5-HT₃ se encuentran en las terminaciones nerviosas vagales del sistema periférico y en la zona desen-cadenante quimiorreceptora de la zona postrema del cerebro en el Sistema Nervioso Central (SNC); no se sabe con certeza si la acción del **Ondansetrón** está mediada por vía periférica, central o ambas. La unión a proteínas plasmáticas in vitro fue de 70 a 76 %. La biotransformación es hepática, principalmente por hidroxilación, seguida de conjugación con glucurónico o sulfato. El promedio de vida media de eliminación en pacientes cancerosos adultos es de 4 horas y no existió diferencia con multidosis administradas en un periodo de 4 días; en la mayoría de los pacientes pediátricos menores de 15 años tuvo una vida media plasmática más corta (2,5 horas) que la de los mayores de 15 años. Su eliminación es predominantemente renal; se metaboliza ampliamente en el ser humano, recolectándose 5% de la dosis administrada en la orina como compuestos relacionados.

INDICACIONES

INDUMIZOL está indicado para la prevención de las náuseas y los vómitos asociados a los ciclos iniciales o repetidos de quimioterapia citotóxica y radioterapia, incluyendo altas dosis de Cisplatino. Se emplea además para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorio (NAVPO). Náuseas y vómitos de cualquier etiología.

POSOLOGÍA

Adultos:

Quimioterapias y radioterapias emetizantes: por ejemplo, quimioterapias con Ciclofosfamida, Doxorubicina o Carboplatino, puede ser administrado en inyección IV lenta o infusión durante 15 minutos en una dosis de 8 mg, justo antes de la quimioterapia.

Quimioterapia altamente emetizante: por ejemplo quimioterapias con Cisplatino, INDUMIZOL puede ser administrado por inyección intravenosa o infusión IV durante 15 minutos en una dosis de 8 mg, justo antes de la quimioterapia. Esta primera administración es seguida, ya sea por una infusión continua de 1mg/hora (pudiendo llegar hasta las 24 horas), ya sea por dos inyecciones intravenosas lentas o dos infusiones durante 15 minutos de 8 mg, con 4 horas de intervalo.

NAVPO: Para la prevención y el tratamiento de las NAVPO la dosis recomendada de INDUMIZOL es una sola dosis de 4 mg vía IV administrada al mismo tiempo que la inducción de la anestesia.

Náuseas y vómitos de cualquier etiología: dosis única de 8 mg por vía intramuscular o intravenosa lenta. Dosis mayores de 8 mg hasta un máximo de 32 mg se puede administrar por infusión intravenosa.

Pacientes ancianos:

No se requiere ajuste de la dosis, frecuencia o vía de administración en pacientes de más de 65 años ya que la eficacia y tolerancia es semejante a la que se observa en adultos más jóvenes.

Pacientes con Insuficiencia Renal:

No se requiere ajuste de la dosis, frecuencia o vía de administración.

Pacientes con Insuficiencia Hepática:

La dosis máxima recomendada es de 8 mg al día.

Las dosis de más de 8 mg y de hasta 32 mg de **Ondansetrón** solo pueden administrarse por infusión IV diluidas en 50 mL a 100 mL de solución salina u otro líquido para infusión compatible y administradas en infusión durante no menos de 15 minutos.

Niños:

Prevención de náuseas y vómitos asociados a quimioterapia:

INDUMIZOL puede administrarse como inyección IV única de 5 mg/m² de área de superficie corporal, aplicada durante 15 minutos, justo antes de la quimioterapia. La superficie corporal puede calcularse según la siguiente fórmula:

$$\text{Área de superficie corporal} = \frac{\sqrt{\text{Peso (kg)} \times \text{Altura (cm)}}}{3600}$$

Náuseas y vómitos de cualquier etiología:

Niños con superficie corporal de 0,6 a 1,2 m², la dosis es de 5 mg/m².

Niños con superficie corporal mayor a 1,2 m², la dosis es de 1 ampolla de 8 mg por vía intramuscular o intravenosa, pudiendo repetirse en caso necesario cada 12 horas.

NAVPO: la dosis debe ser de 0,1 mg/kg por vía IV hasta un máximo de 4 mg. Para la prevención en niños sometidos a anestesia general, se recomiendan 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción anestésica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Ondansetrón** o a alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El **Ondansetrón** posee un discreto efecto sedante, por lo que puede producir un aumento de la acción de depresores del SNC. En algunos pacientes puede producir un aumento de las transaminasas. INDUMIZOL no debe ser administrado en la misma jeringa o en el mismo envase para infusión que otros medicamentos. Solo debe administrarse con los líquidos para infusión recomendados en los cuales es estable por 7 días: Cloruro sódico 0,9%, Glucosa 5%, Manitol 10%, Solución de Ringer, Cloruro potásico 0,3%. En conformidad con las buenas prácticas farmacéuticas, las soluciones intravenosas deben prepararse al momento de administrar la infusión.

Se recomienda administrar INDUMIZOL por infusión intravenosa en dosis de 1 mg/hora.

Los siguientes fármacos pueden ser administrados simultáneamente en una infusión en Y para concentraciones de **Ondansetrón** comprendidas entre 16 y 160 µg/mL, es decir, 8 mg/500 mL y 8 mg/50 mL, respectivamente.

Cisplatino: concentraciones que no exceden los 0,48 mg/mL (es decir, 240 mg en 500 mL) administradas en un periodo de 1 a 8 horas.

5-Fluorouracilo: concentraciones que no exceden los 0,8 mg/mL (es decir, 2,4 mg en 3 litros o 400 mg en 500 mL) administradas a una velocidad de por lo menos 20 mL por hora (500 ml en 24 horas). Las concentraciones más elevadas de 5-Fluorouracilo pueden causar una precipitación del **Ondansetrón**.

Carboplatino: concentraciones que van desde 0,18 mg/mL hasta 9,9 mg/mL (es decir, 90 mg en 500 mL hasta 990 mg en 100 mL) administradas durante un periodo de 10 minutos hasta 1 hora.

Etopósido: concentraciones que van desde 0,144 mg/mL hasta 0,25 mg/mL (es decir, 72 mg en 500 mL hasta 250 mg en 1 litro) administradas en un periodo de 30 minutos hasta 1 hora.

Ciclofosfamida: en dosis de 100 mg hasta 1 g reconstituidas con agua para inyectables, 5 mL por 100 mg de Ciclofosfamida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y administradas en bolos IV durante un periodo aproximadamente de 5 minutos.

Doxorrubicina: en dosis de 10 a 100 mg reconstituidas con agua para inyectables, 5 mL por 10 mg de Doxorubicina, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y administradas en bolos IV durante un periodo aproximadamente de 5 minutos.

Ceftazidima: en dosis de 250 mg hasta 2.000 mg reconstituidas con agua para inyectables, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (es decir, 2,5 mL para 250 mg y 10 mL para 2 g de Ceftazidima) y administradas en bolos IV durante un periodo aproximadamente de 5 minutos.

Dexametasona (Fosfato Disódico): en dosis de 20 mg por inyección intravenosa lenta durante 2 a 5 minutos, a través de la Y del dispositivo de administración de 8 a 32 mg de INDUMIZOL en 50 a 100 mL de una solución compatible, en un periodo aproximadamente de 15 minutos.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado cefaleas, visión borrosa transitoria, sensación de rubor o calor en el nivel de la cabeza y del epigastrio, constipación o diarrea y sedación moderada; raramente, aumento transitorio y asintomático de las aminotransferasas, reacciones de hipersensibilidad: rash, prurito, broncoespasmo, fatiga, anorexia, dolor o espasmos gástricos/abdominales, disgeusia, sequedad de la boca y vértigos.

INTERACCIONES

No hay evidencia de que el **Ondansetrón** modifique el metabolismo de otros medicamentos con los que comúnmente se coadministra, la Carnustina, el Etopósido y el Ciplastino no afectan su farmacocinética.

El **Ondansetrón** es metabolizado mediante enzimas dependientes del citocromo P450 del hígado. Debido a que el **Ondansetrón** no produce por sí mismo una inducción o una inhibición de dicho sistema enzimático, los inductores o inhibidores de estas enzimas pueden alterar al clearance y de esta manera, la vida media del **Ondansetrón**.

Sobre la base de los datos disponibles, no se recomienda ningún ajuste de dosis en pacientes que tomen estas drogas. Datos de estudios limitados, sugieren que el **Ondansetrón** puede reducir el efecto analgésico del Tramadol.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede producir cefalea persistente, enrojecimiento facial y trastorno del tránsito intestinal.

TRATAMIENTO

No existe un antídoto específico para el **Ondansetrón**, por lo que, en los casos de sospecha de sobredosis, se deberá instaurar tratamiento sintomático de apoyo. Evitar el uso de Ipecacuana debido a que el **Ondansetrón** bloqueará el efecto emético.

RESTRICCIONES DE USO

INDUMIZOL solo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican el riesgo al feto. Las madres en tratamiento con INDUMIZOL no deben lactar a sus hijos debido a que este medicamento pasa a la leche materna. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con insuficiencia hepática moderada y severa, debido a que puede producirse un empeoramiento de la función hepática.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15° C y 30° C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 1 ampolla x 2 mL de INDUMIZOL 4 mg.

Caja conteniendo 1 ampolla x 4 mL de INDUMIZOL 8 mg.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: IMFAR S.R.L.
Santa Cruz - Bolivia
Teléfono 362-6640
Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.
Matrícula Nº: L-165
Reg. Nº: II-60305/2016

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



**LABORATORIO S
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535