

# أنتي إميتك

١٠٠ مل محلول فموي

## التركيب :

كل ٥ مل تحتوي :

أوندانسيسترون هيدروكلوريد دي هيدرات

٥ ملغ

تعادل أوندانسيسترون

٤ ملغ

## التأثيرات الدوائية :

أنتي إميتك يعمل على منع المواد الكيميائية في الجسم من تحفيز الغثيان والقيء .

## آلية التأثير :

أنتي إميتك مضاد غثيان بتأثيره النوعي على مستقبلات السيروتونين وله تأثير إضافي كمهدئ ومزيل للقلق.

## الحرائك الدوائية :

الأوندانسيسترون سريع الامتصاص من الجهاز الهضمي بعد أخذه عن طريق الفم ، يكون توافره الحيوي ٦٠٪ فقط مقارنة مع جرعة وريدية من الأوندانسيسترون بعد ١٥ دقيقة من إعطائها . يزداد توافره الحيوي بشكل طفيف عند أخذه بعد تناول الطعام ، يصل الى قمة تركيزه البلازمي بعد ٢-٥ ساعة من الجرعة الفموية ، يتوزع بشكل واسع ويرتبط ببروتينات البلازما بنسبة ( ٧٠-٧٦٪) يبلغ نصف عمره الاطراحي تقريباً ٣,٨ ± ١ ساعة ، وتكون تصفيته أكثر عن طريق الكبد ( ٩٥ ٪) مقارنة مع تصفيته الكلوية .

## الاستطابات :

- ١- لعلاج الإقياءات المعنعة.
- ٢- يستعمل لمنع الغثيان والقيء الناتج عن معالجات السرطان الكيميائية و الشعاعية.
- ٣- للوقاية والعلاج من الغثيان والقيء بعد العمليات الجراحية.

## مضادات الاستطابات :

التحسس المفرط للمستحضر .

## التأثيرات الجانبية :

نادراً ما يلاحظ حدوث إسهال أو إمساك ، تعب، صداع، دوار، شعور بسخونة وتوهج في الوجه، ألم في الصدر، إختلاجات، انخفاض ضغط الدم، وبشكل أقل تفاعلات تحسسية وارتفاع عابر لأنزيمات الكبد .

## تحذيرات الاستعمال :

• عند المرضى المصابين بقصور كبدي معتدل أو شديد يجب عدم إعطاء جرعة يومية تزيد على ٨ ملغ ، لا يعطى للحوامل إلا في حالات الضرورة القصوى وتحت إشراف طبيب .

• يجب الانتباه الى بعض الممارسات اليومية عند تناول هذا الدواء كتناول الكحول ، الحمية الغذائية ، المتممات الغذائية و الفيتامينات و قيادة السيارة .

• يمكن للطبيب فقط وصف هذا المستحضر و قد لا يصفه ان كان لدى المريض :

– أنواع معينة من الاضطرابات القلبية .

– أنواع معينة من اضطرابات القلب أو الدوران .

– خضوع المريض لعمل جراحي في الحنجرة .

– اضطرابات استقلابية .

– عمر المريض أقل من شهر واحد .

## الحمل والرضاع :

• لا ينصح باستعمال هذا الدواء خلال الحمل ، لا يستخدم إلا باستشارة الطبيب.

• هذا الدواء يصل الى الرضيع من خلال حليب الأم، لذا لا ينصح باستخدام هذا الدواء خلال مرحلة الرضاع .

## التداخلات الدوائية و الغذائية :

إن أوندانسيسترون يستقلب من قبل أنزيمات الاستقلاب الدوائي الكبدية السيتوكروم p-450 ولذا فإن المركبات التي تستقلب أيضاً من خلال هذه الأنزيمات يمكن أن تغير من العمر النصفى للأوندانسيسترون، يتداخل هذا الدواء مع كاربامازيبين ، فينتوتئين، ريفامبيسين و ترامادول إن أدوية مثل كارموستين ، إينتبوسيد و سيسيلانين لاتؤثر على الحركة الدوائية للأوندانسيسترون ، وحين مشاركة أوندانسيسترون مع دواء تيمازيبام لم يوجد أي تأثير متبادل.

## الجرعة و طريقة الاستعمال :

### ١- في حالات الإقياء المعنعة :

البالغون : ١٠ مل مرة في اليوم أو حسب إرشادات الطبيب.

الأطفال : ٥ مل مرة في اليوم أو حسب إرشادات الطبيب.

## ٢- في حالات العلاج الكيميائي و الشعاعي :

• البالغون : الجرعة الموصى بها للبالغين ١٠ مل مرتين في اليوم، وينبغي أن تعطى الجرعة الأولى قبل ٣٠ دقيقة من بدء العلاج الكيميائي ، مع جرعة لاحقة بعد ٨ ساعات من الجرعة الأولى ثم ١٠ مل مرتين في اليوم (كل ١٢ ساعة) لمدة ١-٢ يوم بعد الانتهاء من العلاج الكيميائي .

• الأطفال بعمر ١٢ عاماً أو أكثر؛ جرعة الدواء نفس جرعة البالغين.

• الأطفال بعمر ٤ - ١١ سنة : ٥ مل ٣ مرات في اليوم، وينبغي أن تعطى الجرعة الأولى قبل ٣٠ دقيقة من بدء العلاج الكيميائي ، مع جرعات لاحقة بعد ٤ و ٨ ساعات من الجرعة الأولى. وينبغي أن تعطى جرعة ٥ مل من الدواء عن طريق الفم ٣ مرات يوميا (كل ٨ ساعات) لمدة ٢-٣ يوم بعد الانتهاء من العلاج الكيميائي.

## ٣- الغثيان والقيء بعد العمليات الجراحية :

البالغون : الجرعة الموصى بها هي ٢٠ مل قبل ساعة من بدء التحذير.

## تأثير زيادة الجرعة/السمية/طريقة معالجتها :

تشمل أعراض الجرعة الزائدة من أنتي إميتك :

• العمى المفاجئ لبضع دقائق .

• الإمساك الشديد .

• انخفاض ضغط الدم مما يسبب الدوار و/ أو الإغماء.

• الضعف .

• التغييرات في ضربات القلب .

لا يوجد تريباق نوعي لأوندانسيسترون و المعالجة تكون داعمة .

## الحفظ :

يحفظ في أوعية محكمة الإغلاق و يخزن بغرفة مضبوطة الحرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية محميا من الضوء .

## التعبئة :

عبوة زجاجية سعة ١٠٠ مل

إن هذا دواء	
• الدواء مستحضر ولكن ليس كافي من المستحضرات	
• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني التي سرفها لك ، فالطبيب والصيدلاني هما الجيران بالدواء ونعمه ونزوه.	
• لا تتقطع عن العلاج المعنعة من تغلق نفسك.	
• لا تتكبر الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لا تتحرك الأدوية إما في متناول أيدي الأطفال	
مجلس وزراء الصحة (العرب)	التحسد الصيدلانية (العرب)



# ANTIEMETIC

## 100 ml. Oral Solution

### Composition :

Each 5 ml contains :

Ondansetron HCL dihydrate 5mg

Equivalent to ondansetron 4 mg

### Pharm. Effect :

Antiemetic blocks the actions of chemicals in the body that trigger nausea and vomiting.

### Mechanism of action :

antiemetic is a selective blocking agent of the serotonin 5HT<sub>3</sub> receptor type , also has a sedative effect and remove the anxiety.

### Pharmacodynamics :

Ondansetron is completely and rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration, its bioavailability is only about 60% compared with ondansetron administered by infusion over 15 minutes. Bioavailability is slightly increased when administered after a standard meal. Since the time to reach peak concentration is 0.5 to 2 hours after oral ingestion, Ondansetron is widely distributed and binds moderately (70 to 76%) to plasma proteins ; the elimination half-life averages approximately 3.8 ± 1 hours. Clearance occurs by hepatic metabolism (95%) rather than renal excretion.

### Indications :

- 1-for the treatment of severe vomiting .
- 2-treatment and prevention of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy .
- 3-treatment and prevention of postoperative nausea and vomiting.

### Contraindications :

hypersensitivity to the drug .

### Side Effects :

it may cause diarrhea or constipation , fatigue, headache, dizziness ,a sensation of flushing or warmth. Chest pain, seizures, lowered blood pressure, Rarely allergic reaction, temporary rise in liver enzymes.

### Precautions :

- Patients with moderate or severe hepatic impairment, the total daily dose of ondansetron should not exceed 8mg, it should not be administered to pregnant woman only if clearly needed and under physician supervision, it should be used carefully in nursing woman.

- your medicine and everyday activities includes :alcohol ,diet ,complementary medicines and vitamins as well as driving .
- your prescriber may only prescribe this medicine with special care and may not prescribe it at all if you:
  - have certain types of gastrointestinal problems .
  - have certain types of heart or circulation problems .
  - have had throat surgery .
  - have metabolic problems .
  - in childes under the age of one month .

### Pregnancy and Breast feeding :

- the use of this medicine during pregnancy is not recommended. You should only take this medicine during pregnancy if your doctor thinks that you need it.
- medicines can pass into breast milk and may reach your baby through breast-feeding. In the case of this medicine: breast-feeding is not recommended while taking this medicine .

### Drug and Food Interactions :

the metabolism of ondansetron is effected through the metabolic liver enzyme cytochrome P-450 ,so all products metabolized through the enzymes may modify the half-life of ondansetron .ondansetron interacts with carbamaepine ,phenytoin and rifampicin and tramadol .in humans ,carmustine, etoposide and cisplatin donot effect the pharmacokinetics of ondansetron . the coadministration of ondansetron had no effect on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of temazepam.

### Doses\Indications :

#### 1-Severe vomiting:

The recommended adult oral dosage is 10 mL of antiemetic oral solution given once daily or as doctor direction.

Children: 5 mL of antiemetic oral solution given once daily or as doctor direction.

#### 2-Moderately Emetogenic Chemotherapy :

- Adult: The recommended adult oral dosage is 10 mL of antiemetic oral solution given twice a day. The first dose should be administered 30 minutes before the start of emetogenic chemotherapy, with a subsequent dose 8 hours after the first dose. 10 mL of antiemetic oral solution should be administered twice a day (every 12 hours) for 1 to 2 days after completion of chemotherapy.

- Children : For pediatric patients 12 years of age and older, the dosage is the same as for adults. For pediatric patients 4 through 11

years of age, the dosage is 5 mL of antiemetic oral solution given 3 times a day. The first dose should be administered 30 minutes before the start of emetogenic chemotherapy, with subsequent doses 4 and 8 hours after the first dose. 5 mL of antiemetic oral solution should be administered 3 times a day (every 8 hours) for 1 to 2 days after completion of chemotherapy.

**3-Postoperative Nausea and Vomiting :**The recommended dosage is 20 mL oral solution 1 hour before induction of anesthesia.

### Overdoses\Toxicity :

Symptoms of a antiemetic Overdose include:

- Sudden blindness for a few minutes .
- Severe constipation .
- Low blood pressure (hypotension), causing lightheadedness, dizziness, and/or fainting .
- Faintness .
- Changes in heart rhythm .

there is no specific antidote for ondansetron and management is supportive .

### Storage :

Preserve in well-closed containers, and store at controlled room temperature less than 25°C. protect from light .

### Packaging :

100 ml glass container .

THIS IS A MEDICAMENT	
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament 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 medicament, the doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN (Council of Arab health Ministers) (Union of Arab Pharmacists)	