



ONDAX® 8 MG TABLETAS

ONDAX 8 MG CAJA X 10 TAB

Formula:

Cada tableta contiene Ondasetron Clorhidrato equivalente a Ondasetron 8 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C

Registro Invima:

INVIMA 2019M-0006738-R1

Fecha vencimiento Invima:

2024-02-08 00:00:00.000000

C_U_M:

19968954-01

Vida Util:

730

Indicaciones:

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y VOMITO ASOCIADOS A QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, POST-OPERATORIO EN NIÑOS Y ADULTOS. ALTERNATIVA PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y VOMITO ASOCIADOS A PROCESOS INFECCIOSOS (GASTROENTEROCOLITIS AGUDA DE ETIOLOGÍA VIRAL Y BACTERIANA) EN NIÑOS Y ADULTOS

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

EL USO DE ONDANSETRON EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL O EN PACIENTES CON NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA PUEDE OCULTAR LA DISTENSIÓN GÁSTRICA O ÍLEON. FENILCETONÚRICOS: EMBARAZO - CATEGORÍA B (FDA). AUNQUE NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATÓGENICOS EN ESTUDIOS CON ANIMALES DE LABORATORIO. ONDANSETRON NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE, EXCEPTO SI EL BENEFICIO ES MAYOR QUE CUALQUIER RIESGO PROBABLE PARA EL FETO. LACTANCIA - LAS PRUEBAS HAN DEMOSTRADO QUE ONDANSETRÓN SE EXCRETA EN LA LECHE DE RATAS QUE AMAMANTAN, POR ESTA RAZÓN, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN EL USO DE ONDANSETRÓN EN MUJERES QUE LACTAN. PEDIATRÍA - TRABAJOS RECIENTES HAN DEMOSTRADO SU USO EN NIÑOS A PARTIR DE LA EDAD DE 6 MESES. GERIATRÍA: NO ES NECESARIO AJUSTAR LAS DOSIS PARA PACIENTES DE EDAD AVANZADA, AUNQUE SE OBSERVÓ UNA REDUCCIÓN EN LA DEPURACIÓN Y UN AUMENTO EN LA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN EN PACIENTES DE MÁS DE 75 AÑOS DE EDAD. EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE PACIENTES CON CÁNCER, LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA SE DEMOSTRÓ INCLUSO EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. INSUFICIENCIA HEPÁTICA / RENAL - EN PACIENTES CON LEVE A MODERADA INSUFICIENCIA HEPÁTICA, LA DEPURACIÓN SE REDUCE A LA MITAD Y LA VIDA MEDIA SE AUMENTA CON RELACIÓN A INDIVIDUOS NORMALES. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, LA DEPURACIÓN SE REDUCE DOS A TRES VECES Y EL VOLUMEN DE DISTRIBUCIÓN APARENTE SE INCREMENTA, CON EL CONSIGUIENTE AUMENTO DE LA VIDA MEDIA A 20 HORAS. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, NO SE RECOMIENDA SUPERAR LA DOSIS DIARIA DE 8 MG. DEBIDO A LA PEQUEÑA CONTRIBUCIÓN (5%) DE LA DEPURACIÓN RENAL EN LA DEPURACIÓN TOTAL, NO SE CONSIDERA QUE LA INSUFICIENCIA RENAL INFLUYA SIGNIFICATIVAMENTE EN LA DEPURACIÓN TOTAL DE ONDANSETRÓN. POR LO TANTO, NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS EN ESTOS PACIENTES. SE HAN PRODUCIDO COMUNICACIONES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE

+57 (031) 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica



HIP

Contraindicaciones:

El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a los compuestos de la fórmula y en niños menores de 6 meses. Basado en reportes de hipotensión profunda y pérdida de conciencia cuando se administró ondansetron con clorhidrato de apomorfina, está contraindicado el uso concomitante con apomorfina.

Reacciones Adversas:

.

Descripcion ATC:

ONDANSETRON

Codigo ATC:

A04AA01

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura inferior a 30°C

Laboratorio Fabricante:

Blisteco S.A

+(031) 6461700 

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia 

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1 

La Compañía Global de Latinoamérica