

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Ondansetron PhaRes gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung wird angewendet zur

- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten sie vor der Anwendug von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung beachten?

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird, wenn sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung sind
- Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- Verdauungsbeschwerden haben
- an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron-Dosis reduzieren wird
- Probleme mit den Salzgehalten in Ihrem Blut (Elektrolytstörungen) haben, z.B. Kalium und Magnesium.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung, oder Ondansetron verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Zofran (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen).
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Venlafaxin oder Duloxetin.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor sie Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen üblicherweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unmittelbar vor Ihrer chemotherapeutischen Behandlung verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) zu schützen:

Erwachsene:

Am Tag der Chemotherapie :

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (4 ml Injektionslösung) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindesten 30 Sekunden vor der Behandlung.
- Gegebenenfalls können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (4 ml Injektionslösung) über mindesten 30 Sekunden im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

An den folgenden Tagen werden Sie Ondansetron in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Wenn Ihre Chemotherapie eine stärkere Übelkeit oder Erbrechen auslösen könnte, können Sie mehr als die übliche Dosis von Ondansetron erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes.

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden kurz vor der Behandlung gegeben. Bei Bedarf können 2 weitere i.v.-Dosen mit einem Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

Nach der Chemotherapie wird Ondansetron üblicherweise 12 Stunden später in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

- 2 mg Ondansetron (2,5 ml Lösung) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und weniger;
- 4 mg Ondansetron (eine 4 mg Filmtablette oder Schmelztablette oder 5 ml Lösung) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für größere Kinder und Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg;
- diese Dosen können über bis zu 5 Tage gegeben werden.

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen zu schützen:

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg Ondansetron (2 ml Injektionslösung) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

- Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der behandelnde Arzt die Dosis festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (2 ml Injektionslösung) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Für Kinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten über die Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verfügbar.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) gilt:

Alle intravenösen Dosen sollten mit 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt werden und über mindestens 15 Minuten intravenös infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.

Bei Patienten im Alter von **75 Jahren und älter** sollte die intravenöse Einzeldosis **8 mg**

nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur intravenösen Injektion oder, nach vorgeschriebener Verdünnung zur intravenösen Infusion.

Mischbarkeit von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüften Lösungen.

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:

Kochsalzlösung 0,9 %
Glucoselösung 20 %,
Mannitollösung 10 %
Ringerlösung
Kaliumchloridlösung 7,5 %
Hartmannlösung

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden. Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung kann zusammen mit den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln verabreicht werden.

Dexamethasondihydrogenphosphat, Dinatrium

20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium können als langsame intravenöse Injektion über 2 – 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 – 100 ml einer geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16 – 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) und die Ondansetron-Infusionsrate bei 1 mg/Stunde liegen sollte.

Cisplatin-haltige Lösungen

Die Konzentration Cisplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von einer bis acht Stunden gegeben werden können, darf 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg/500 ml) nicht überschreiten.

Carboplatin-haltige Lösungen

Die Konzentration Carboplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 10 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden können, darf den Bereich 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg/500 ml bzw. 990 mg/100 ml) nicht überschreiten.

Fluorouracil-haltige Lösungen

Die Konzentration Fluorouracil-haltiger Lösungen, die mit einer Infusionsrate von mindestens 20 ml/Stunde (500 ml/24 Stunden) gegeben werden können, darf 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g/3 l oder 400 mg/500 ml) nicht überschreiten. Höhere Fluorouracil-Konzentrationen führen zu einer Fällung des Ondansetron. Die Fluorouracil-haltigen Lösungen können Magnesiumchlorid bis zu einer Konzentration von 0,045 % (m/v) enthalten.

Etoposid-haltige Lösungen

Die Konzentration Etoposid-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 30 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden können, darf den Bereich 0,14 g/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 70 mg/500 ml bzw. 250 mg/1 l) nicht überschreiten.

Ceftazidim-haltige Lösungen

Ceftazidim-Dosen von 250 – 2000 mg, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (2,5 ml Wasser für Injektionszwecke für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim), können als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen

Dosen von 100 mg – 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen

Dosen von 10 – 100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** Ondansetron PhaRes verabreichen, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie **oder Ihr Kind** zu viel erhalten.

Wenn Sie glauben, dass Ihnen **oder Ihrem Kind** zu viel gegeben oder eine Gabe vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen:

Diese treten bei Patienten, die Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung anwenden, selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- Erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. **Wenden Sie Ondansetron nicht mehr an.**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen

Häufig:

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung
- Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Gelegentlich:

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben.
- Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten:

- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)

- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr selten:

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw.bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmenge ist zu verwerfen.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Das Arzneimittel sollte sofort nach Anbruch verwendet werden.

Die Haltbarkeit der Mischungen mit den unter Abschnitt 3 aufgeführten Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei 2 – 8 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel/Mischungen sofort nach Anbruch verwendet werden. Sofern nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der Mischungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Ampulle zu je 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

1 Ampulle zu je 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron PhaRes 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Klare und farblose Lösung mit einem pH-Bereich von 3,3-4,0

Glasampullen (hydrolytische Klasse I)

Packungsgrößen:

2 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Klinikpackung mit 10 x 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 5x (10 x 5) Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

4 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Klinikpackung mit 10 x 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 5x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 10x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

Pharma Resources GmbH
Domeierstraße 29/31
31785 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.