

Fachkurzinformation Ondansetron Bluefish

Ondansetron Bluefish 4 mg Schmelztabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Schmelztablette enthält 4 mg Ondansetron. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Schmelztablette enthält 0,88 mg Aspartam (E 951) und bis zu 8,442 mg Sorbitol (E 420), Glucose und Schwefeldioxid (E220). Liste der sonstigen Bestandteile: Aspartam E 951, Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Crospovidon (Typ A) und hochdisperses Siliciumdioxid, Erdbeergeschmack (Glucose, Maltodextrin, arabisches Gummi E 414 und Schwefeldioxid E 220) Natriumstearyl fumarat.

Ondansetron Bluefish 8 mg Schmelztabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Schmelztablette enthält 8 mg Ondansetron. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Schmelztablette enthält 1,76 mg Aspartam (E 951) und bis zu 16,884 mg Sorbitol (E 420), Glucose und Schwefeldioxid (E220). Liste der sonstigen Bestandteile: Aspartam E 951, Crospovidon Typ B, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Crospovidon (Typ A) und hochdisperses Siliciumdioxid, Erdbeergeschmack (Glucose, Maltodextrin, arabisches Gummi E 414 und Schwefeldioxid E 220) Natriumstearyl fumarat.

Anwendungsgebiete: *Erwachsene* Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge einer zytotoxischen Chemotherapie oder Strahlentherapie sowie Prävention von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen. *Kinder und Jugendliche* Behandlung von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie bei Kleinkindern ≥ 6 Monaten, Kindern und Jugendlichen. Prophylaxe und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Kindern ≥ 1 Monat und Jugendlichen: Es wurden keine Studien über die Verwendung von oral verabreichtem Ondansetron zur Vorbeugung oder Behandlung von postoperativer Nausea und Emesis durchgeführt; für diesen Zweck wird die intravenöse Anwendung empfohlen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere selektive 5-HT₃-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Apomorphin (siehe Abschnitt 4.5). Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Serotonin-5HT₃-Antagonisten - Ondansetron, ATC-Code: A04AA01. Ondansetron Bluefish 4 mg Schmelztabletten, OP zu 10 Stück, rezept- und apothekenpflichtig, Ondansetron Bluefish 8 mg Schmelztabletten, OP zu 30 Stück, rezept- und apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer / Inhaber der Zulassung: Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330 Stockholm, Schweden. Kontakt in Österreich: Bluefish Pharma GmbH, Wien, Tel. 01 205 11 60 11 38. Stand der Information: Juni 2020.