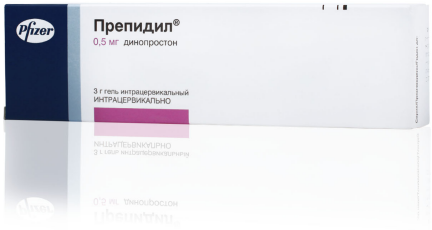
Инструкция по применению
Препидил Гель интрацервикальный шприц 0,5 мг 3 г

Характеристики

Форма выпуска: Гель
Страна: Бельгия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Динопростон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0.5 мг



Описание

Полупрозрачный вязкий гель.

Действующее вещество

Динопростон

Состав

Гель - 1 шприц (3 г.): Активные вещества: динопростона 0,5 мг; вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, триацетин. По 3 г геля в одноразовые шприцы из полиэтилена низкой плотности. 1 стерильный пластиковый катетер в пластиковой контурной ячейковой упаковке и 1 шприц, помещенные в пластиковую контурную ячейковую упаковку, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Форма выпуска

Гель

Фармакокинетика

Всасывание После интрацервикального введения 0,5 мг максимальная концентрация динопростона в плазме крови достигается через 30 - 45 минут, после чего быстро снижается до нормы, независимо от уровня сократительной активности матки. Связывание динопростона с альбумином плазмы крови составляет 73%. Распределение и метаболизм Динопростон хорошо распределяется в организме матери. ПГЕ2 быстро метаболизируется с образованием 13, 14-дигидро-15-кето-ПГЕ2, который затем превращается в 13,14-дигидро-15-кето-ПГА2. Динопростон полностью метаболизируется в организме: в значительной степени в легких, а затем печени и почках. В крови и моче обнаруживаются не менее 9 метаболитов ПГЕ2. Выведение Динопростон и его метаболиты выводятся в основном почками, небольшие количества - через кишечник.

Показания

Стимуляция созревания шейки матки при наличии медицинских и акушерских показаний к индукции родовой деятельности при доношенной и близко к доношенной беременности.

Способ применения и дозы

Извлеките стерильный шприц и катетер из упаковки. Снимите с кончика шприца защитный колпачок. Вставьте колпачок в шприц, чтобы использовать его в качестве поршня. Плотно наденьте катетер на кончик шприца (до щелчка) и введите пациентке содержимое шприца. Начальная доза: все содержимое шприца (0,5 мг динопростона в 3 г геля) с помощью прилагающегося катетера вводят в цервикальный канал чуть ниже уровня внутреннего зева. После введения препарата пациентка должна 10-15 минут лежать на спине, чтобы свести к минимуму вытекание геля. Если ответ на начальную дозу препарата не достигнут, то препарат вводят повторно. Рекомендуемая повторная доза - 0,5 мг, а интервал от предыдущего введения - не менее 6 часов. Необходимость дополнительного назначения определятся клинической ситуацией. Максимальная рекомендуемая доза за 24-часовой период составляет 1,5 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к простагландинам или любому другому компоненту препарата; многоплодная беременность; 6 и более доношенных беременностей в анамнезе; тетанус или гипертонус матки; предлежание плаценты или сосудов; если не произошло вставления головки плода; хирургические вмешательства на матке в анамнезе (например, кесарево сечение или гистеротомия); трудные и/или травматичные роды (в анамнезе); предшествующий дистресс плода; клинический или анатомический узкий таз; любые предлежания плода, кроме затылочного; нарушения ритма сердечных сокращений плода; акушерская ситуация, при которой предпочтительно хирургическое вмешательство; выделения из родовых путей (в том числе кровянистые) неясной этиологии; цервицит и вульвовагинит; пельвиоперитонит; заболевания сердца, легких, почек или печени в стадии обострения у матери; вскрытие плодного пузыря (подтекание вод) любого генеза. С осторожностью: сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, нарушения функции печени и/или почек, бронхиальная астма, глаукома или повышенное внутриглазное давление, эпилепсия, у беременных в возрасте старше 35 лет и при наличии осложнений в течение беременности, срок беременности более 40 недель.

Применение при беременности и кормлении грудью

Любая доза препарата, вызывающая продолжительное повышение тонуса матки, представляет определенный риск для эмбриона или плода. При доклинических исследованиях было установлено, что простагландин Е2 обладает эмбриотоксичностью и вызывает увеличение частоты возникновения скелетных аномалий. Во время кормления грудью препарат не применяется.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (например, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидные реакции). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: боль в спине. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: тетанические сокращения матки (увеличение частоты или продолжительности сокращений, гипертонус матки), разрыв матки, отслойка плаценты, эмболия околоплодными водами, преждевременное излитие околоплодных вод. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: ощущение тепла во влагалище. Общие расстройства и нарушения в месте введения: повышение температуры тела, местное раздражение тканей/эритема, сыпь, транзиторные вазовагальные симптомы ("приливы", дрожь, головная боль, головокружение). Влияние на плод: дистресс-синдром плода (изменения частоты сердцебиений плода), снижение оценки состояния новорожденного по шкале Апгар менее 7 баллов, сдавление плода, ацидоз плода, антенататьная/интранатальная гибель плода. Нарушения со стороны системы кровообращения и лимфатической системы: повышенный риск послеродового диссеминированного внутрисосудистого свертывания у рожениц, стимулированного применением динопростона; лейкоцитоз. Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления. Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения: хрипы, одышка, кашель, чувство стеснения в груди.

Передозировка

Симптомы: гипертонус матки, усиление и учащение сокращений матки, дистресс плода, снижение оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 баллов, сдавление плода, ацидоз плода, антенатальная/интранатальная гибель плода. Лечение: симптоматическое, при необходимости назначают кислород. Для прекращения гиперстимуляции матки и/или дистресса плода вводят внутривенно бета2-адреномиметики. При неэффективности - быстрое родоразрешение.

Взаимодействие с другими препаратами

Динопростон усиливает действие окситоцина на матку, поэтому применять препарат одновременно с окситоцином не рекомендуется. Окситоцин можно применять только спустя 6-12 часов после введения динопростона.

Особые указания

Только для использования в условиях стационара! До назначения препарата необходимо оценить соответствие размеров головки плода и таза женщины. При применении препарата следует проявлять осторожность, чтобы не допустить введение геля выше уровня внутреннего зева в экстраамниотическое пространство (возможен гипертонус матки). Во время применения препарата следует следить за процессом созревания и раскрытия шейки матки, осуществлять непрерывный мониторинг сократительной активности матки и состояния плода. При наличии в анамнезе гипертонических или тетанических маточных сокращений необходимо наблюдение за сократительной активностью матки и состоянием плода в течение всего периода индуцированных родов. При развитии гипертонуса матки или усилении и учащении сокращений матки, а также при изменении частоты сердцебиений плода необходимо осуществлять мероприятия, направленные на обеспечение безопасности плода и матери. Следует помнить о возможности разрыва матки. У женщин старше 35 лет с осложнениями, возникшими во время беременности, а также при сроке беременности более 40 недель существует повышенный риск послеродового диссеминированного внутрисосудистого свертывания, поэтому применять динопростон у таких рожениц следует с осторожностью. Необходимо сразу после родов как можно раньше определить, не существует ли у пациенток риск развития фибринолиза. Внутрицервикальное введение динопростона геля может привести к ятрогенному разрыву плодного пузыря, с последующей эмболией околоплодными водами.

Условия хранения

В холодильнике +2 +8 градус