

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10614/30.03.05

670/15.03.05 *М. В. М.*

1. Име на лекарствения продукт

Gynipral ampoules 10 µg / 2 ml
Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml

2. Качествен и количествен състав

1 ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество hexoprenaline sulphate 0.01 mg
За помощни вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

1. Спешна токолиза

Токолиза по време на раждане при остра вътрематочна асфиксия (фетален дистрес), маточна имобилизация преди Цезарово сечение.

Преди ротиране на трансверзална позиция, при пролапс на пъпна връв, нарушения при раждането.

2. Масивна токолиза

Прекъсване на преждевременно ефективно раждане, при скъсяване и/или разкритие на маточната шийка.

3. Продължителна токолиза

Превенция на преждевременното раждане при повишена опасност за преждевременно раждане, без скъсяване или разкритие на на маточната шийка. Имобилизация на матката преди, по време и след серклагна хирургия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1. Остра токолиза

10 µg (1 ампула от 2 ml). Последвано от продължителна инфузионна терапия (виж Кратка характеристика на продукта: Гинипрал концентрат за инфузия 25 µg).

2. Масивна токолиза

Започва се с 10 µg (1 ампула от 2 ml) като болус, последвано от инфузия с 0,3 µg/min Гинипрал.

Алтернативно е възможно да се започне с инфузия 0,3 µg/min Гинипрал, без начално болус приложение.

3. Продължителна токолиза

0,075 µg/min като продължителна капкова инфузия (виж Кратка характеристика на продукта: Гинипрал концентрат за инфузия 25 µg).

Ако не се наблюдава родилна дейност в рамките на 48 часа, токолизата може да продължи с таблетки (виж Кратка характеристика на продукта на Гинипрал таблетки 0,5 mg).

Забележка: Посочените дози са само ориентировъчни. При токолизата е необходимо индивидуално прецизиране към нуждите на всеки пациент.

Начин на приложение

Интравенозна инжекция или инфузия.

Съдържанието на ампулата трябва да се прилага бавно (за период от 5 до 10 минути) с перфузионна помпа, а когато това не е възможно след разтваряне с 10 ml изотоничен



· разтвор на натриев хлорид.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

Поради съдържанието на сулфит Гинипрал ампули 10 µg/2ml не трябва да се прилагат при болни с бронхиална астма, които са свръхчувствителни към сулфит.

Тиреотоксикоза, сърдечно-съдови заболявания, особено тахиаритмия, миокардит, пороци на митралната клапа и идиопатична хипертрофична стеноза на аортата, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, глаукома, някои генитални кръвотечения (преждевременно отлепване на плацентата) и вътрематочни инфекции.

4.4 Специални предупреждения и специални указания за употреба

Препоръчва се постоянен контрол на пулса и кръвното налягане на майката, както и на сърдечните тонове на плода по време на прилагане на Гинипрал.

Преди и по време на лечението трябва да се провежда редовен ЕКГ контрол. Пациентите с индивидуално повишена чувствителност към симпатикомиметици, могат да приемат Гинипрал само в по-ниски дози, индивидуално определени, и под непосредствен лекарски контрол.

При пациентки със силно ускорен пулс (повече от 130/min) и значително понижени стойности на кръвното налягане дозата трябва да се понижи, а при настъпване на диспнея, стенокардия, чувство на стягане в гръдната област или признаци за сърдечна недостатъчност, лечението с Гинипрал незабавно трябва да се преустанови.

При бременни, болни от захарен диабет се препоръчва контролиране на въглехидратната обмяна, тъй като Гинипрал може да предизвика при всеки пациент различна степен на повишаване стойностите на кръвната захар, особено в началото на лечението.

Ако раждането се осъществи в кратък период от време след прилагането на Гинипрал, новороденото трябва да се изследва относно симптоми на хипогликемия, както поради вероятност за преминаване на киселинни метаболити през плацентата (лактати, кетоннови киселини), така и поради евентуално повишена киселинност.

По време на инфузионна терапия с Гинипрал, при изолирани случаи на предшестваща или придружаваща терапия с кортикостероиди е бил наблюдаван оток на белия дроб. Поради това е необходимо провеждането на постоянен клиничен мониторинг на пациентите подложени на инфузионна терапия. Това се изисква особено за пациенти получаващи кортикостероиди или с налични бъбречни заболявания и ЕРН гестози (повишен риск от ретенция на течности).

Поради възможния риск от белодробен оток инфузионният обем трябва да бъде възможно най-малък и да се използват разтвори без електролити.

Приема на сол трябва да се ограничи.

При хипокалиемия, предшестваща токолитичната терапия е необходимо орално приемане на калий, защото при калиев дефицит ефекта на симпатикомиметиците върху миокарда се усилва.

При съвместно приложение на с централни анестетици (напр. Халотан) сърцето може да стане по-чувствително към симпатикомиметици поради което може да се появи сърдечна аритмия. Поради това лечението с Гинипрал трябва да се преустанови при планирана анестезия с халотан.

При продължително токолитично лечение трябва да се контролират фето-плацентарните показатели с помощта на обичайните процедури и изследвания. Клиничните прояви на преждевременно отлепване на плацентата може да бъдат

отслабени в резултат на провежданата токолитична терапия.

След настъпило спукване на околоплодния мехур, и ако шийката на матката е разширена до 2-3 см, шансовете за провеждане на успешно токолитично лечение са малки.

Токолитичната терапия с β -адренергични средства може да засили симптомите на съществуваща дистрофична миотония. При тези случаи е препоръчително приложението на дифенилхидантоин (фенитоин).

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Неселективните β -рецепторни блокери отслабват или напълно неутрализират действието на Гинипрал.

Метилксантините, напр. теофилин, усилват ефекта на Гинипрал.

Ефекта на лекарствата против диабет се редуцира от Гинипрал.

Съвместното приложение с други симпатикомиметични лекарства, като лекарства подобряващи мозъчното кръвоснабдяване и антихистаминови лекарства трябва да се избягва защото е възможно повишаване на сърдечната честота и прояви на предозиране.

Гинипрал не трябва да се прилага в комбинирано лечение с лекарствени средства, съдържащи калций или витамин Д, както и с дихидротахистерол или минерални кортикостероиди.

4.6 Бременност и кърмене

Кърмене:

Не се налага защото не се използва по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Гинипрал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.7 Нежелани реакции

Гинипрал се понася добре.

По време на лечението с Гинипрал може да се наблюдава главоболие, отпадналост, ситен тремор на пръстите, изпотяване, палпитации и световъртеж. В редки случаи са възможни гадене, повдигане и повръщане.

Поради съдържанието на сулфит при единични случаи, по-специално при болни с бронхиална астма, може да се наблюдават гадене, диария, хриптене, остър астматичен пристъп, нарушения в съзнанието, или шок. Реакциите са много различни при различните индивиди и могат да бъдат фатални.

Сърдечната честота на майката се повишава леко, на плода остава непроменена или с много малки промени. Може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане и по-специално диастоличното. В единични случаи са наблюдавани камерни екстрасистоли или симптоми на ангина пекторис. Тези прояви отзвучават бързо след спиране на терапията. Поради гликогенолитичната активност на продукта, концентрацията на кръвната захар се повишава, особено при пациентки със захарен диабет. Отделянето на урина е намалено, особено в началната фаза на лечението. Серумната концентрация на калий се понижава в първите дни на лечение, но след това достига нормални стойности. В някои случаи се наблюдава преходно повишаване на стойностите на трансaminaзите.

Чревната перисталтика може да бъде забавена по време на токолитична терапия. В редки случаи е била наблюдавана атония на червата, поради което е необходимо да се осигури редовна дефекация при пациентките.



4.9 Предозиране

Симптомите може да се открият при редовен контрол на сърдечната честота: повишаване сърдечната честота на майката, тремор, палпитации, главоболие и изпотяване.

Тези симптоми може да се редуцират при намаляване на дозата.

При тежки случаи на предозиране може да се приложат бета адренолитични агенти, защото те селективно инхибират ефектите на Гинипрал.

5. Фармакологични данни

5.1.1 Фармакотерапевтична група

Селективен β_2 агонист

АТС код: G02CA00

5.1.2 Фармакодинамични свойства

Гинипрал е β_2 симпатикомиметичен продукт и предизвиква дилатация на миометриума. Честотата и интензивността на маточните контракции се намаляват или инхибират. Гинипрал инхибира спонтанната и окситоцин индуцираната родилна дейност. Твърде силната или нередовна родилна дейност по време на раждане се нормализира.

Преждевременната родилна дейност в повечето случаи се прекратява. Така бременността може да се продължи до предварително изчисленият ден на раждане. Поради своята бета селективност ефектите на Гинипрал върху сърдечната честота на майката и плода са незначителни.

Токолизата започва незабавно след интравенозното инжектиране и продължава около 20 минути. Поддържането на този ефект може да се осъществи с последваща постоянна инфузия.

5.2 Фармакокинетични свойства

При проведените с белязан тритий проучвания при плъхове е било установено, че след интратрахеално, интрамускулно, интравенозно или перорално приложение, Гинипрал се резорбира бързо.

Разпределението на радиоактивния изотоп след интравенозно приложение на 3H - хексопреналин не е показало връзка със симпатиковите нервни окончания. 30 до 40 % от радиоактивния изотоп е бил отчетен в черния дроб до 8 часа след приложението му, а след 128 часа - 1 до 1.5 % , в бъбреците / 20 % след 8 часа / и скелетната мускулатура / 6 % след 4 часа /, стойностите са по-ниски в мозъка и миокарда / 0.1 % след 4 часа /. Обратно на изопреналин, Гинипрал показва и тенденция към кумулиране в белия дроб след интравенозно или интрамускулно приложение.

Гинипрал подлежи само на бавно орто -метилизиране в сравнение с изопреналин, но продължителното му действие може също да се дължи на началния 3-орто-метилов метаболит , който е също ефективен бронходилатор.

Екскретира се в урината под форма на сулфати и глюкурониди на моно- и ди-3-орто-метилови производни въпреки, че в началото преобладава в непроменена форма / 80 % от радиоактивността по време на първите 4 часа /.

Малка част се екскретира в жлъчката като конюгирани метаболити.

Ефекти върху метаболизма

Симпатикомиметичните лекарствени средства обикновено засилват глиполизата и гликогенолизата, но Гинипрал действа по този начин само ако се прилага във високи дози.

При проведените проучвания с изолиран мускул от скелетната мускулатура на



плъх е било установено, че гликогенолизата и образуването на лактати се стимулират до известна степен от Гинипрал, но само в концентрации 10-7 M. При проведените клинични проучвания с неупоени плъхове е било отчетено значително $+160\%$ и продължително $2-3$ часа / увеличение на консумацията на кислород, Гинипрал е бил приложен подкожно в доза от $125 \mu\text{g}/\text{kg}$, която е горната граница на дозата, предизвикала ефективно разширение на бронхите при морски свинчета.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Гинипрал не е показал токсични ефекти или нежелани реакции, дори в дози, по-високи от препоръчаните при хора.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък и количества на помощните вещества

0,040 mg sodium metabisulphite (отговарящ на $0,027 \text{ mg SO}_2$), sodium edetate, sodium chloride, water for injections, diluted sulfuric acid

6.2 Несъвместимости

Сулфита е много реактивен компонент. Не трябва да се смесва с други лекарства, освен изотоничен разтвор на натриев хлорид или глюкоза.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C , на място защитено от светлина.

6.5 Данни за опаковката

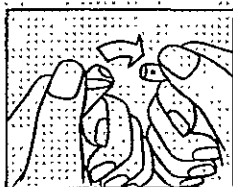
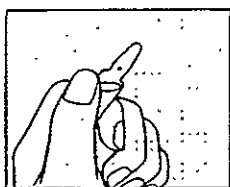
5 x 2 ml в стъклени ампули

6.6 Указания за употреба

ОРС ампули. Не се изисква рязане.

Инструкция за използване на ОРС ампулите.

Хванете ампулата така, че точката да е нагоре. Приведете течността в долната част на ампулата с внимателно почукване и въртене на ампулата. Счупете заостреният край както е показано на фигурата.



7. Производител и притежател на разрешението употреба

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Austria



8. Дата на първа регистрация
29.03.1984

9. Регистрационен номер
9600045

10. Режим на предписване
Само по лекарско предписание

11. Дата на последна редакция
02.2004 год

