

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Име на лекарствения продукт**

**Gynipral 0.5 tablets**  
**Гинипрал 0.5 mg таблетки**

**2. Качествен и количествен състав**

1 таблетка съдържа лекарствено вещество hexoprenaline sulphate 0.5 mg  
За помощни вещества виж т. 6.1

**3. Лекарствена форма**

Таблетки

**4. Клинични данни****4.1 Показания**

Предотвратяване на преждевременни контракции или преждевременно раждане (предимно за продължаване на лечението след венозно лечение с Гинипрал).

**4.2 Дозировка и начин на употреба**Дозировка

Застрашаващ аборт или преждевременно раждане: След приложение на Гинипрал - разтвор за инфузия 25 µg, лечението с Гинипрал 0,5 mg таблетки започва 1-2 часа преди прекратяването на инфузията ( 24-48 часа след последната наблюдавана маточна контракция ).

Инициално се приема по 1 таблетка на всеки 3 часа, а по-късно на по-дълги интервали всеки 4-6 часа ( 4-8 таблетки дневно ) с малко течност.

Начин на приложение

Гинипрал таблетки 0.5 mg трябва да се приемат с малко количество течност.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от помощните вещества, 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 втрематочни инфекции.

**4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

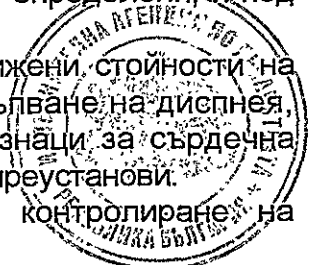
Препоръчва се постоянен контрол на пулса и кръвното налягане на майката, както и на сърдечните тонове на плода по време на прилагане на Гинипрал.

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 и значително понижени стойности на кръвното налягане дозировката 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



въглеродният обмен, 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.

Тъй като Гинипрал намалява отделянето на урина по време на лечението трябва да се следи за поява на отоци. Това се отнася особено за пациенти получаващи кортикостероиди или имащи бъбречни нарушения и ЕРН гестози.

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 с централни анестетици (напр. Халотан) сърцето може да стане по-чувствително към симпатикомиметици поради което може да се появи сърдечна аритмия. 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.

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

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Неселективните  $\beta$ -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 ерготаминови алкалоиди, калций или витамин Д, както и с дихидротахистерол или минерални кортикостероиди.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Лактация:

Не се използва по време на кърмене.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Приложен в терапевтични дозировки, гинипрал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.7 Нежелани лекарствени реакции**



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.

Сърдечната честота на майката се повишава, а на плода остава непроменена или с много малки промени. Може да се понижи 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 повишение 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  $\beta_2$  агонист

АТС код: G 02 CA 00

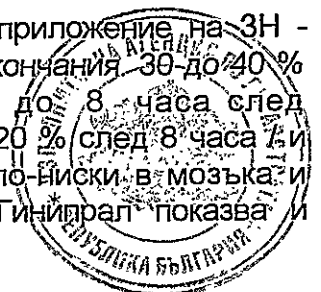
#### **5.1.2 Фармакодинамични свойства**

Гинипрал е  $\beta_2$  симпатикомиметичен продукт и предизвиква дилатация на миометриума. Честотата и интензивността на маточните контракции се намаляват като се инхибират. Гинипрал инхибира спонтанната и окситоцин индуцираната родилна дейност. Преждевременната родилна дейност в много случаи се спира. Така бременността може да се продължи до предварително изчисления ден на раждане. Поради своята бета селективност ефектите на Гинипрал върху сърдечната честота на майката и плода са незначителни.

#### **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  $^3\text{H}$ -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



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-метиллов 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 липолизата 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<sup>-7</sup> 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 µg/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 на помощните вещества и техните количества**

#### 1 таблетка съдържа

Sodium edetate	0,50	mg
Maize starch	27,80	mg
Lactose monohydrate	80,00	mg
Co polyvidone	8,00	mg
Talc	0,80	mg
Magnezium stearate	0,80	mg
Glycerol distearate	1,60	mg

### **6.2 Физикохимични несъвместимости**

Не са известни

### **6.3 Срок на годност**

60 месеца (или 5 години)

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се пази от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**

Първична опаковка блистери от комбинирано РУС/алуминиево фолио

Вторична опаковка : картонена кутия



По 20 таблетки

**6.6 Препоръки за употреба**

Дадени са в т. 4.2

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението употреба**

Nycomed Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz, Austria

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗПАХМ**

9600043

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

08.04.1996 год.

**10. Дата на частична актуализация на текста**

02.2004 год

