

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PREPIDIL® gel

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PREPIDIL GEL
ПРЕПИДИЛ ГЕЛ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Dinoprostone като естествения prostaglandin E2 (PGE2)
Цервикален гел, съдържащ dinoprostone 0,5 mg/3 g (2,5 mg гел)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Цервикален гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При бременни жени в термин или близо до термина. Цервикалният гел се прилага за узряване на шийка с неблагоприятни индукционни характеристики, когато има медицинска или акушерска необходимост за индуциране на раждане.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Началната доза е 0.5 mg dinoprostone гел, поставен в цервикалния канал, непосредствено под нивото на вътрешния отвор. Трябва да се внимава, за да се избегне апликация на гела над вътрешния отвор на цервикалния канал (екстраамниотично прилагане). При липса на адекватен цервикален/маточен отговор дозата от 0.5 mg гел може да бъде повторена на 6-часови интервали. Максималната препоръчителна кумулативна доза за период от 24 часа е 1.5 mg dinoprostone гел.

4.3. Противопоказания

Dinoprostone не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към dinoprostone или някое от помощните вещества на продукта.

Dinoprostone не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към dinoprostone или някое от помощните вещества на продукта.

Dinoprostone не трябва да се прилага при пациенти, при които окситоциновите лекарства като цяло са противопоказани, като:

- многоплодна бременност;
- висок мултипаритет (6 или повече предшестващи доносени бременности);
- главата на плода не е заангажирана във входа на малкия таз;
- предходна маточна операция (напр. Цезарово сечение, хистеректомия);
- диспропорция между главата на плода и таза;
- данните за феталната сърдечна честота предполагат начален риск за плода;
- акушерски състояния, при които съотношението полза/риск за майката или плода е в подкрепа на оперативна интервенция;
- неизяснено вагинална секреция и/или необичайно маточно кървене по време на настоящата бременност;
- предлежание на плода, различно от главично.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12364/13.02.06	
689/31.01.06	<i>Менц</i>



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PREPIDIL® gel

Продуктите, съдържащи dinoprostone, трябва да се прилагат с внимание при пациенти с нарушена сърдечно-съдова, чернодробна или бъбречна функция, астма, глаукома или повишено вътреочно налягане или при руптура на хориоамниотичните обвивки.

По време на приложението на dinoprostone трябва да се провежда непрекъснато електронно мониториране на маточната активност и сърдечната честота на плода. Пациентките, които развиват хипертонус или хиперконтрактилитет на матката или при които се наблюдават абнормни стойности на сърдечната честота на плода, трябва да бъдат лекувани по начин, целящ благополучието на плода и майката.

Както при всички окситоцинови лекарства, трябва да се има предвид риска от руптура на матката.

Жени на 35 години или повече, тези с усложнения по време на бременността и тези над 40 гестационна седмица, са с доказано по-висок риск от развитие на дисеминирана интраваскуларна коагулопатия (ДИК-синдром) в послеродовия период. Тези фактори могат по-нататък допълнително да повишат риска, свързан с индуциране на раждането (виж раздел.4.8 Нежелани лекарствени реакции). Затова при тези жени dinoprostone трябва да се прилага с повишено внимание. Необходимо е да се прилагат мерки за възможно най-ранно откриване на развиваща се фибринолиза в самото начало на послеродовия период.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Отговорът към oxytocin може да бъде засилен при наличието на екзогенна простагландинова терапия. Едновременната употреба с други окситоцинови лекарства не се препоръчва. При последващо приложение на окситоцин след прилагане на dinoprostone - цервикален гел се препоръчва да има най-малко 6 часов интервал между дозите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Dinoprostone се прилага при бременни жени в термин или близко до термина.

Prostaglandin E2 води до увеличение на скелетните аномалии при плъхове и зайци. Доказано е, че Dinoprostone е ембриотоксичен при плъхове и зайци и всяко дозиране, което предизвиква продължително повишение на маточния тонус, може да постави под риск ембриона или плода. (Виж т.4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба).

Кърмене

Простагландините се екскретират в кърмата в много ниски концентрации. Не са наблюдавани измерими разлики в кърмата на майки, родили преждевременно или на термин.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции при майката

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани при приложението на цервикалния гел:



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PREPIDIL® gel

- *Нарушения на имунната система:* реакции на свръхчувствителност;
- *Гастроинтестинални нарушения:* диария, гадене, повръщане;
- *Мускулноскелетни нарушения и нарушения на съединителната тъкан:* болки в гърба;
- *Бременност, пуерпериум и перинатални състояния:* аномалии на маточния контрактилитет (повишена честота, тонус или продължителност), руптура на матката;
- *Нарушения на репродуктивната система и кърменето:* чувство на затопляне във вагината;
- *Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:* втрисане.

Нежелани лекарствени реакции при плода

Съобщени са следните нежелани лекарствени реакции при плода при приложение на цервикалния гел.

- *Бременност, пуерпериум и перинатални състояния:* раждане на мъртъв плод;
- *Изследвания:* фетален дистрес/нарушения на сърдечната честота на плода.

Постмаркетингово наблюдение

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Описан е повишен риск от развитие на дисеминирана интраваскуларна коагулопатия (ДИК-синдром) в послеродовия период при пациентки, чието раждане е било индуцирано с фармакологични средства или с dinoprostone, или с oxytocin (вж. Раздел 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба). Честотата на тази нежелана лекарствена реакция обаче изглежда е рядка (<1 на 1000 раждания).

4.9. Предозиране

Предозирането може да се прояви чрез маточна хиперконтрактилитет и хипертонус на матката. Поради преходното естество на PGE₂-индуцираната миоетриална хиперстимулация е открито, че неспецифичното консервативно лечение е ефективно при голяма част от случаите, напр. смяна на позицията и приложение на кислород при майката. Бета - адренергичните лекарствени продукти могат да се използват като лечение на свръхстимулация след приложение на PGE₂ за узряване на шийката.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие/ефект

За маточна стимулация:

Dinoprostone стимулира миоетриума на бременната матка да се контрахира по начин, сходен на контракциите, наблюдавани при матка на термин по време на раждане. Не е определено дали това действие е резултат от директен ефект на dinoprostone върху ендометриума. Въпреки това миоетриалните контракции, индуцирани чрез вагинално приложение dinoprostone, са достатъчни да евакуират съдържимо от матката при бременност в повечето случаи.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PREPIDIL® gel

За узряване на цервикса:

Dinoprostone има локален ефект върху шийката за предизвикване на омекването, изглаждането и дилатацията. Тези промени, отнасящи се до узряването на шийката, се появяват спонтанно при прогресиране на нормалната бременност към термин и позволява евакуирането на маточното съдържимо чрез намаляване на цервикалното съпротивление, като в същото време се повишава активността на миометриума.

Други действия:

Dinoprostone също така стимулира гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт при хора. Това действие може да е отговорно за повръщането и/или диарията, които понякога се наблюдават, когато dinoprostone се прилага за преиндукционно узряване на шийката.

При лабораторни животни, както и при хора, високи дози dinoprostone могат да понижат кръвното налягане, вероятно като резултат от неговия ефект върху гладката мускулатура на съдовата система. Dinoprostone може също така да повиши телесната температура, при доза на dinoprostone, прилагана за узряване на шийката, обаче тези ефекти не са наблюдавани.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Когато се прилага вагинално, dinoprostone се абсорбира бързо. Пикови плазмени концентрации на цервикалния гел се достигат 30-45 минути. Dinoprostone е свързан с човешкия плазмен албумин в 73%.

Разпределение и метаболизъм

Dinoprostone се разпределя в голяма степен в майката.

PGE₂ се метаболизира бързо до 13, 14-dihydro-15-keto PGE₂, който се конвертира до 13,14-dihydro, 15 keto PGA₂. Dinoprostone се метаболизира напълно при хора. Той се метаболизира екстензивно в белите дробове и получените метаболити се метаболизират допълнително в черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

Лекарственият продукт се елиминира основно през бъбреците, а малки количества се екскретират с фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност, мутагенност, нарушение на фертилността

Проучвания с dinoprostone за канцерогенна биооценка върху животни не са проведени поради ограничените показания за употреба и краткотрайно приложение. Не са наблюдавани доказателства за мутагенност при микронуклеарно изследване или изследване по метода на Ames.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Colloidal Anhydrous Silica, Triacetin

6.2 Физико-химични несъвместимости



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
PREPIDIL® gel

Няма.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура от 2° до 8°С

6.5 Вид на опаковката и съдържание

PREPIDIL гел предварително напълнена спринцовка и катетър, поставени в пластмасова опаковка и картонена кутия

6.6 Препоръки при употреба

Само по лекарско предписание и в болнични условия

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

05.10.1993

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

