

19.12.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРЕПИДИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПРЕПИДИЛ®

Международное непатентованное наименование: динопростон

Лекарственная форма: гель интрацервикальный

Состав

В одном шприце (3 г геля) содержится: динопростона 0,5 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, триацетин.

Описание: полупрозрачный вязкий гель

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор – простагландина E2 аналог синтетический.

Код АТХ: G02AD02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Динопростон или простагландин E2 (ПГЕ₂) относится к классу ненасыщенных жирных кислот синтезируемых в физиологических условиях в организме. Динопростон усиливает кровоснабжение шейки матки, ускоряя ее созревание (размягчение, сглаживание и раскрытие), что соответствует характерным для нормально протекающих родов изменениям. Созревание шейки матки приводит к уменьшению сопротивления шейки матки с одновременным повышением сократительной активности миометрия и родоразрешению. Специфический механизм действия ПГЕ₂ при интрацервикальном применении еще до конца не изучен.

19.12.2022

Динопростон способен также оказывать стимулирующее воздействие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, что иногда может вызывать тошноту и/или рвоту при назначении препарата для созревания шейки матки.

В больших дозах динопростон может вызывать снижение артериального давления (возможно из-за его действия на гладкую мускулатуру кровеносных сосудов), а также повышение температуры тела; однако, эти эффекты не наблюдаются при использовании динопростона в дозах, рекомендованных для созревания шейки матки.

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 К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к простагландинам или любому другому компоненту препарата;
- многоплодная беременность;
- 6 и более доношенных беременностей в анамнезе;

19.12.2022

- 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.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Любая доза препарата, вызывающая продолжительное повышение тонуса матки, представляет определенный риск для эмбриона или плода. При доклинических исследованиях было установлено, что простагландин E₂ обладает эмбриотоксичностью и вызывает увеличение частоты возникновения скелетных аномалий.

Во время кормления грудью препарат не применяется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

19.12.2022

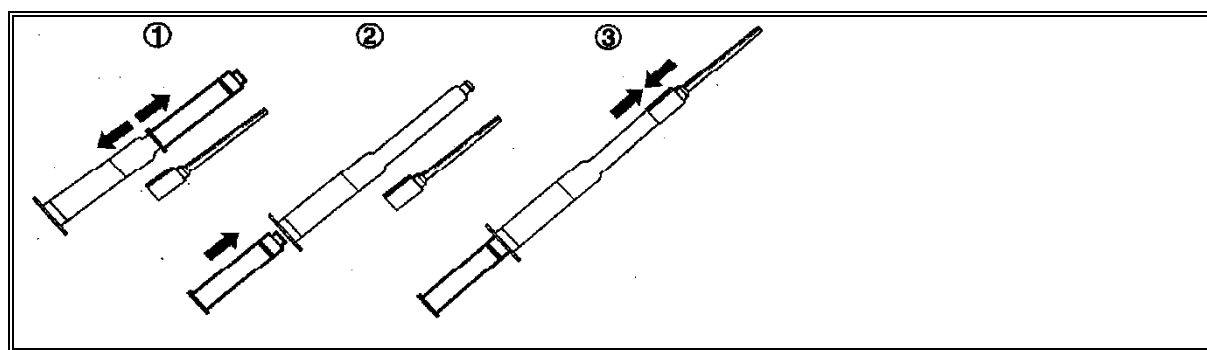
Начальная доза: все содержимое шприца (0,5 мг динопростона в 3 г геля) с помощью прилагающегося катетера вводят в цервикальный канал чуть ниже уровня внутреннего зева. После введения препарата пациентка должна 10-15 минут лежать на спине, чтобы свести к минимуму вытекание геля.

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 определяется клинической ситуацией. Максимальная рекомендуемая доза за 24-часовой период составляет 1,5 мг.

Инструкции по сборке шприца

Извлеките стерильный шприц и катетер из упаковки.



1. Снимите с кончика шприца защитный колпачок.
2. Вставьте колпачок в шприц, чтобы использовать его в качестве поршня.
3. Плотно наденьте катетер на кончик шприца (до щелчка) и введите пациентке содержимое шприца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (например, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидные реакции).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

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),

19.12.2022

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, антенатальная/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 ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

19.12.2022

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.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Гель интрацервикальный 0,5 мг.

- 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.

Возможно нанесение контроля первого вскрытия на картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ:

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

19.12.2022

При температуре от +2 до +8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

Адрес: 235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США

Производитель

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Адрес: Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия.

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Пфайзер Инновации», РФ

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000