ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГИНИПРАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Гинипрал®

Международное непатентованное название (МНН): Гексопреналин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
1 таблетка содержит:
Активное вещество: гексопреналина сульфат 0,5 мг;
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, лактозы моногидрат, коповидон, динатрия эдетата дигидрат, тальк, магния стеарат, глицерил пальмитостеарат.

Описание
Белые круглые двояковыпуклые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: токолитическое средство – бета$_2$-адреномиметик селективный.

Код АТХ: G02CA

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Селективно стимулирует бета2-адренорецепторы, активирует аденилатциклазу с последующим увеличением образования циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который стимулирует работу кальциевого насоса, перераспределяющего ионы кальция (Ca^{2+}) в миоцитах, в результате чего снижается концентрация последнего в миофибриллах.
Расширяет бронхи, кровеносные сосуды, уменьшает сократительную активность и тонус миометрия, тем самым способствуя улучшению маточно-плацентарного кровотока. Стимулирует гликогенолиз.
Вследствие своей бета$_2$-селективности Гинипрал® оказывает незначительное действие на сердечную деятельность и кровоток беременной и плода.
Под воздействием Гинипрала® уменьшается тонус матки, снижается частота и интенсивность сокращений матки, вплоть до их полного прекращения, что позволяет продлить беременность, в т.ч. до начала своевременных родов.

Фармакокинетика
Всасывание
После приема внутрь из ЖКТ всасывается 5-11% гексопреналина. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 2 часа.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 2NN 738 "Межрегиональная Фармацевтическая Дистрибьюторская Компания" г. МОСКВА

55255

Распределение
Нет данных о распределении гексопреналина в организме человека. В исследованиях на животных при внутривенном введении, значительная концентрация гексопреналина наблюдалась в печени, почках и скелетных мышцах, в меньшей степени – в головном мозге и миокарде.
Метаболизм
Гексопреналин с помощью катехол-О-метил-трансферазы метаболизируется в моно-3-О-метил-гексопреналин и ди-3-О-метил-гексопреналин.
Выведение
При приеме внутрь период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 50 мин. Выводится через кишечник до 90%, выводится почками до 5% в виде глюкуронидов – производных ди-3-О-метилированного метаболита.

Показания к применению
Угроза самопроизвольного аборта или преждевременных родов с 20-й недели беременности.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Тиреотоксикоз;
- Заболевания сердца;
- Артериальная гипертензия;
- Тяжелые заболевания печени и почек;
- Закрытоугольная глаукома;
- Кровотечения из влагалища любой этиологии;
- Внутриутробные инфекции.

Из-за содержания лактозы не рекомендуется применять Гинипрал® таблетки пациентам с наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью
Повышенная чувствительность к адреномиметикам, артериальная гипотензия, сахарный диабет, дистрофическая миотония, атония кишечника, одновременное лечение глюкокортикостероидами, сопутствующие заболевания, сопровождающиеся отеками.

Применение в период беременности и грудного вскармливания
Препарат не следует применять до 20-й недели беременности и в период лактации (грудного вскармливания).
С 20-й недели беременности препарат применяется по показаниям.

Способ применения и дозы
Внутрь, не разжевывая, запивая водой.
Лечение, как правило, начинают с внутривенной инфузии; при адекватном снижении сократительной активности миометрия переходят на пероральный прием – в этом случае первую таблетку Гинипрала® следует принимать за 1-2 часа до окончания последнего внутривенного введения.
Дозы подбираются индивидуально с учетом эффективности и переносимости. Вначале назначают по 1 таблетке Гинипрала® каждые 3 часа, а затем каждые 4-6 часов (от 4 до максимально 8 таблеток за сутки).

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 7738 "Международный Фармацевтический Консалтинговый Дистрибьюторский Центр" г. МОСКВА

55255

Побочное действие

Головная боль, тревожность, незначительный тремор пальцев, повышенное потоотделение, головокружение, тошнота, рвота, временное повышение активности «печеночных» трансаминаз, атония кишечника, тахикардия (частота сердечных сокращений плода в большинстве случаев не меняется или изменяется мало), снижение артериального давления (преимущественно снижение диастолического АД); желудочковая экстрасистолия, кардиалгия; повышение концентрации глюкозы (уровня сахара) в крови (у больных сахарным диабетом – гипергликемия), снижение диуреза (особенно в начальной фазе лечения); гипокалиемия в начале терапии (в дальнейшем содержание калия нормализуется).

У новорожденных – гипогликемия и ацидоз, бронхоспазм, анафилактический шок.

Передозировка

Симптомы: тахикардия, тремор, тревожность, головокружение, повышенное потоотделение, аритмия, головные боли, кардиалгия, снижение артериального давления (АД), одышка.

Лечение: симптоматическая терапия. В качестве антидотов рекомендуются неселективные бета-адреноблокаторы, которые полностью нейтрализуют действие Гинипрала®, однако необходимо учитывать возможность развития бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Неселективные бета-адреноблокаторы ослабляют или нейтрализуют действие Гинипрала®.

Метилксантины (например, теофиллин) усиливают действие Гинипрала®.

Гинипрал® ослабляет действие пероральных гипогликемических лекарственных средств.

Некоторые неселективные адреномиметики (в т.ч. эпинефрин) и бета$_2$-адреномиметики, галогенсодержащие лекарственные средства для общей анестезии (например, галотан) усиливают побочные эффекты Гинипрала® со стороны сердечно-сосудистой системы.

Не следует применять Гинипрал® вместе с ингибиторами моноаминооксидазы, трициклическими антидепрессантами, с препаратами, содержащими кальций и витамин D. Совместное применение с дигидротахистеролом, а также с алкалоидами спорыньи или минералокортикоидами может увеличить гемодинамический эффект гексопреналина.

Особые указания

Пациентам с повышенной чувствительностью к адреномиметикам следует применять Гинипрал® небольшими дозами, назначенными индивидуально, под постоянным наблюдением врача.

До начала лечения Гинипралом® необходимо провести ЭКГ-контроль.

В период лечения Гинипралом® необходим периодический контроль ЭКГ, пульса и артериального давления у матери, частоту сердечных сокращений плода. При повышении ЧСС матери (более 130 уд/мин) или при значительных колебаниях АД дозу препарата следует уменьшить.

При появлении болей в области сердца (в т.ч. сжимающих, стенокардии), затруднения дыхания и признаков сердечной недостаточности, Гинипрал® немедленно отменяют и проводят ЭКГ-контроль.

Исходная гипокалиемия должна быть устранена до начала лечения препаратами калия.

Если роды произошли сразу после лечения Гинипралом®, новорожденным необходимо провести обследование на предмет выявления гипогликемии и ацидоза (pH крови).

55255

У больных сахарным диабетом во время лечения Гинипралом® необходимо проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови.
Клинические признаки преждевременной отслойки плаценты на фоне токолитической терапии Гинипралом® могут быть менее выражены.
При длительной токолитической терапии необходимо проверять состояние фетоплацентарной системы стандартными методами исследования.
При нарушении целостности плодного пузыря и раскрытии шейки матки более 2-3 см эффективность токолитической терапии представляется маловероятной.
В период лечения Гинипралом® необходимо избегать избыточного потребления жидкости, поскольку под воздействием препарата уменьшается диурез. Следует внимательно наблюдать за симптомами, отражающими задержку жидкости в организме (отеки ног, затрудненное дыхание), особенно при одновременном лечении глюкокортикостероидами и при сопутствующих заболеваниях, способствующих задержке жидкости (заболевания почек, гестоз, протеинурия и гипертензия). Необходимо снижение потребления соли. Суточное потребление жидкости не должно превышать 2 л.
При появлении признаков задержки жидкости и симптомов отека легких (кашель, одышка) препарат необходимо отменить.
Во время токолитической терапии Гинипралом® необходимо контролировать регулярность стула, т.к. препарат подавляет перистальтику кишечника.
Если планируется галотановый наркоз, терапию Гинипралом® следует прекратить. При необходимости проведения оперативного вмешательства следует проинформировать анестезиолога о терапии Гинипралом®.
Токолитическая терапия бета-адреномиметиками способна усилить симптомы имеющейся дистрофической миотонии. В таких случаях рекомендуется введение фенитоина.
Необходимо обязательно учитывать прием любых других препаратов в случае назначения терапии Гинипралом®.
Кофеинсодержащие напитки (в т.ч. кофе и чай) могут усилить побочные эффекты Гинипрала®.
При появлении побочных эффектов или состояниях, относящихся к противопоказаниям, необходимо проинформировать врача.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и во время занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки по 0,5 мг.
По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой лакированной фольги.
По 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет. Не использовать по окончании срока годности.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО Г.Р. № 20К.738 "Межрегиональная Фармацевтическая Корпорация - Дистрибьюторская сеть" г. МОСКВА

55255

Отпуск из аптек
По рецепту.

Производитель готовой лекарственной формы
Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс- унд Хандельсгезелльшафт мбХ
Брайтенфуртерштрассе 251, А-1231 Вена, Австрия
Globopharm Pharmazeutische Produktios- und Handelsgesellschaft mbH
Breitenfurter Strasse 251, A-1231 Wien, Austria

Фасовщик / Упаковщик
1. Никомед ГмбХ, Германия
   Производственная площадка Ораниенбург, Леницштрассе 70-98, Д-16515 Ораниенбург, Германия
   Nycomed GmbH, Germany
   Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Germany

2. Никомед Австрия ГмбХ, Австрия
   Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия
   Nycomed Austria GmbH, Austria
   St. Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Выпускающий контроль качества и владелец регистрационного удостоверения
Никомед Австрия ГмбХ, Австрия
Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия
Nycomed Austria GmbH, Austria
St. Peter-Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Никомед Дистрибъюшн Сентэ»
119049 Москва, ул. Шаболовка, д. 10, стр. 2
тел. (495) 933 55 11; факс (495) 502 16 25
электроная почта: russia@nycomed.com
адрес в Интернете: www.nycomed.ru

Представитель фирмы Н.В. Рассолова