МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001424- 130117
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинского применению лекарственного препарата

Пабал

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пабал

Международное непатентованное наименование: карбетоцин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на один флакон (1 мл):

действующее вещество: карбетоцин -100 мкг

вспомогательные вещества:

L-метионин - 1.00 мг, янтарная кислота - 1.19 мг, маннитол - 47.0 мг, 2 М раствор натрия гидроксида до pH 5.5, вода для инъекций до 1.0 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакологическая группа: окситоцин и его аналоги

Код АТХ: H01BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбетоцин является агонистом окситоцина длительного действия, что определяет его фармакологические и терапевтические свойства.

Подобно окситоцину, карбетоцин селективно связывается с рецепторами окситоцина в гладкой мускулатуре матки, стимулирует ритмичные сокращения матки, увеличивает частоту имеющихся сокращений и повышает тонус маточной мускулатуры.

После родов карбетоцин способен увеличивать частоту и силу спонтанных маточных сокращений. После введения карбетоцина сокращения матки учащаются, и через две минуты наступает резкая схватка.

Однократного введения карбетоцина в дозе 100 мкг достаточно для того, чтобы сохранялись адекватные сокращения матки, предупреждающие маточную атонию и обильное кровотечение, что можно сравнить с внутривенной инфузией окситоцина в течение нескольких часов.

Фармакокинетика:

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 15 мин после введения и составляет 1035 ± 218 пг/мл в пределах 60 мин. Карбетоцин проникает в грудное молоко, при этом его максимальная концентрация приблизительно в 56 раз ниже, чем в плазме крови через 120 мин.

Метаболизм

Так же как окситоцин, карбетоцин гидролизуется протеиназами.

Выведение

Выведение карбетоцина носит двухфазный характер с линейной фармакокинетикой в интервале доз 400–800 мкг. Период полувыведения составляет около 40 мин. Почечный клиренс неизмененной формы низкий, менее 1% от введенной дозы выводится почками в неизмененном виде.

Показания к применению

Предупреждение атонии матки после извлечения ребенка при оперативном родоразрешении путем операции кесарева сечения под эпидуральной или спинальной анестезией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к карбетоцину, окситоцину или к одному из компонентов препарата.
- Период беременности и родов до рождения ребенка.
- Заболевания печени или почек.
- Серьезные заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Эпилепсия.
- Преэклампсия и эклампсия.
- Применение с целью индукции родов.

С осторожностью

Карбетоцин обладает определенным антидиуретическим действием. Поэтому следует учитывать возможность развития гипонатриемии при применении препарата Пабал, особенно у пациенток, получающих большие объемы внутривенных вливаний. Необходимо обращать внимание на первые признаки гипонатриемии (сонливость, апатия, головная боль) для предотвращения судорог и комы.

Препарат Пабал должен применяться с осторожностью при мигрени, бронхиальной астме или сердечно-сосудистых заболеваниях, а также при любых состояниях, при которых быстрое увеличение объема внеклеточной жидкости может спровоцировать осложнения, связанные с гипергидратацией. Решение о применении препарата Пабал врач должен принимать с учетом соотношения "риск-польза" в каждом конкретном случае.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение препарата Пабал противопоказано во время беременности и родов до момента рождения ребенка. Небольшое количество карбетоцина может проникать в грудное молоко матери и затем разрушаться ферментами новорожденного.

Способ применения и дозы

Препарат Пабал вводится только внутривенно под медицинским наблюдением в специализированных стационарах.

После оперативного родоразрешения путем операции кесарева сечения препарат Пабал вводится однократно внутривенно медленно в течение одной минуты в дозе 100 мкг/мл сразу после извлечения ребенка, желательно до отделения плаценты. Дальнейшее применение препарата не требуется.

Нельзя применять препарат повторно.

Нельзя смешивать препарат Пабал с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Нельзя применять препарат, если в растворе наблюдаются нерастворимые частицы или раствор изменил цвет. Неиспользованный препарат подлежит уничтожению.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до <1/100), редко (≥ 1/10000 до<1/1000), очень редко (<1/10000), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).

Характер и частота развития нежелательных реакций при применении карбетоцина сопоставимы с нежелательными реакциями окситоцина:

Системно-органный класс	Очень часто	Часто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Анемия
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Понижение артериального давления, гиперемия	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, тремор	Головокружение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Боль в груди, одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, боль в животе	Металлический привкус во рту, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Ощущение жара	Озноб, боль в месте введения

В клинических исследованиях были отмечены единичные случаи повышенного потоотделения и тахикардии.

Передозировка

Симптомы: передозировка карбетоцина может спровоцировать гипертонус матки вне зависимости от наличия или отсутствия повышенной чувствительности к карбетоцину. Гиперстимуляция с выраженными (гипертоническими) или длительными (тетаническими) сокращениями матки, вызванная передозировкой окситоцина, может привести к разрыву матки или послеродовому кровотечению. Передозировка окситоцина может привести к гипонатриемии и гипергидратации, особенно в сочетании с одновременным большим объемом вводимой жидкости. Так как карбетоцин является аналогом окситоцина, не исключена возможность развития подобных симптомов при его передозировке.

Лечение: заключается в симптоматической и поддерживающей терапии. При возникновении признаков или симптомов передозировки роженице необходимо обеспечить адекватную оксигенацию. При гипергидратации необходимо ограничить поступление жидкости, стимулировать диурез, провести коррекцию электролитных нарушений, а также обращать внимание на клинические признаки гипонатриемии (сонливость, апатия, головная боль) для предотвращения судорог и комы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не наблюдалось случаев лекарственного взаимодействия карбетоцина с анальгетиками, спазмолитиками и лекарственными средствами, которые применяются для проведения эпидуральной или спинномозговой анестезии. Однако не следует смешивать препарат Пабал в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

Поскольку карбетоцин является аналогом окситоцина, могут наблюдаться случаи взаимодействия, характерные для окситоцина. Возможен резкий подъем артериального давления при введении карбетоцина через 3-4 часа после профилактического применения сосудосуживающих средств в сочетании с каудально-проводниковой анестезией. При совместном применении с алкалоидами спорыньи (например, метилэргометрин), окситоцин и карбетоцин могут вызвать повышение артериального давления. Риск кумулятивного влияния возрастает, если окситоцин или метилэргометрин назначают после карбетоцина.

Не рекомендуется применять карбетоцин одновременно с простагландинами в связи с возможным усилением действия карбетоцина. Если все же их одновременное применение необходимо, то за пациенткой должно вестись постоянное наблюдение.

Средства для ингаляционной анестезии (галотан, циклопропан) могут усиливать гипотензивный эффект и снизить воздействие карбетоцина на матку.

При одновременном применении карбетоцина с окситоцином возможно развитие аритмии.

Особые указания

Препарат Пабал вводят внутривенно только в специализированных акушерских отделениях, соответственно оборудованных и имеющих в штате квалифицированный и опытный медперсонал.

Применение препарата Пабал на любой стадии родов ***до рождения ребенка запрещено***, поскольку стимулирующее действие карбетоцина на матку после однократного введения

100 мкг/мл длится несколько часов, в отличие от быстрого снижения эффекта окситоцина.

В случае возникновения стойкого маточного кровотечения после применения препарата Пабал, следует установить его причину и исключить такие потенциальные причины, как неотделившиеся фрагменты плаценты, нарушение целостности матки и нарушения свертываемости крови.

Препарат Пабал вводится только 1 раз.

В случае гипотонии или атонии матки, сопровождающихся обильным кровотечением, следует рассмотреть возможность применения окситоцина и/или эргометрина.

Поскольку препарат Пабал обладает определенным антидиуретическим действием, следует выявлять первые признаки развития гипонатриемии (сонливость, апатия и головная боль) для предотвращения судорог и комы.

Исследования по применению препарата Пабал у беременных женщин с гестационным сахарным диабетом не проводились.

Эффективность карбетоцина при родоразрешении через естественные родовые пути не изучена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не применимо, учитывая показания к применению.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 100 мкг/мл.

По 1 мл раствора во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные бромбутиловой пробкой, обкатанные алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой (контролем первого вскрытия).

По 5 флаконов в ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Флаконы с препаратом хранить в картонной пачке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

После вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Ферринг ГмбХ,

Витланд 11, 24109 Киль, Германия.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

1. Ферринг Интернешнл Сентер С.А., Шемин де ла Вергогнасаз 50, 1162 Сан-Пре, Швейцария *или*
2. ООО «Изварино Фарма», 142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1

Выпускающий контроль качества:

1. Ферринг ГмбХ, Витланд 11, 24109 Киль, Германия *или*
2. ООО «Изварино Фарма», 142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр.1

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52 стр. 4

Тел: (495) 287-03-43; факс: (495) 287-03-42

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасьютикалз» Д.Д. Эксузян