МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОСТЕНОНГЕЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое название: Простенонгель

Химическое название:

(5Z,13E)-(8R,11R,12R,15)-11,15-Дигидрокси-9-оксопроста-5,13-диеновая кислота

Международное непатентованное название: Динопростон

Лекарственная форма: Гель интрацервикальный

Состав: 3,5 г (3,0 мл) геля (доза) содержит:

Активный компонент: Динопростон – 1,0 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 0,22 г, глицерин (глицерол) – 1,89 г, пропиленгликоль – 1,29 г, этанол 96% - 0,099 г.

Описание: Вязкий бесцветный однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Родовой деятельности стимулятор - простагландина Е2 аналог синтетический.

Код АТХ: G02AD02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Простенонгель содержит динопростон - синтетический аналог простагландина Е2. Динопростон вызывает изменения шейки беременной матки, сходные с происходящими перед родами при доношенной беременности: размягчение, сглаживание и раскрытие (созревание шейки матки). Динопростон также стимулирует гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, что может быть причиной возникновения желудочно-кишечных расстройств.

Фармакокинетика:

При интрацервикальном введении динопростон быстро всасывается в кровь. Препарат метаболизируется в легких. Метаболиты динопростона фармакологически активны и претерпевают дальнейшие превращения в печени и почках. Препарат

выводится, главным образом, через почки. Эффект препарата обусловлен как мерным, так и системным действием.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применять только в условиях стационара.

Подготовка шейки матки к родам при доношенной или почти доношенной беременности (при наличии показаний к родоразрешению).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- повышенная чувствительность к простагландинам;
- предлежание плаценты;
- вагинальные кровотечения неясной этиологии в течение данной беременности;
- вскрытие плодного пузыря;
- многоплодная беременность;
- цервицит и вульвовагинит;
- заболевания сердца, легких, почек или печени в стадии обострения;
- акушерская ситуация (сохранение «незрелости» шейки матки), при которой показано хирургическое вмешательство.

Препарат Простенонгель противопоказан в случаях, когда роды через естественные родовые пути невозможны или нежелательны:

- при несоответствии размеров плода и таза;
- при аномальных предлежаниях плода;
- после ранее перенесенной операции кесарева сечения или других обширных операциях на матке в анамнезе;
- при тяжелых и травматичных родах в анамнезе;
- у многорожавших женщин (6 и более доношенных беременностей в анамнезе);
- при гиперактивной и гипертоничной матке;
- при дистрессе плода в анамнезе;
- при наличии пельвиоперитонита в анамнезе;
- при инфекциях нижних отделов половых путей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интрацервикально. Каждый стерильный шприц для одноразового применения

содержит разовую дозу препарата (1 мг динопростона) и снабжен стерильным катетером для интрацервикального введения ниже уровня внутреннего зева. Гель вводится при строгом соблюдении стерильности.

Избегать случайного введения геля выше уровня внутреннего зева матки!

Учитывая возможность вытекания геля из канала шейки матки, пациентке следует находиться в лежачем положении в течение 15 мин. после введения препарата.

В случае недостаточного эффекта введение препарата можно повторить. Повторная доза вводится не ранее, чем через 6 часов, и составляет обычно 0,5 мг. Необходимость повторного введения, дозы и интервалы введения определяет врач.

Не рекомендуется превышать суточную дозу динопростона 1,5 мг.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Простенонгель следует применять с осторожностью при:

- нарушении функции почек и/или печени;
- заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- глаукоме;
- бронхиальной астме;
- эпилепсии;
- сроке беременности более 40 недель;
- а также женщинам в возрасте старше 35 лет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может быть следствием как применения избыточной дозы Простенонгеля, так и повышенной чувствительности пациентки к утеротоническому действию препарата.

Симптомы: значительное усиление и учащение сокращений матки.

При случайном попадении во влагалище препарат следует удалить путем введения стерильного 0,9% раствора натрия хлорида через катетер во влагалище, поместив пациентку в положение лежа на боку. Показано применение кислорода.

Лечение: если простой отмены недостаточно для прекращения маточной гиперактивности и/или дистресса плода, внутривенно вводят бета-адреностимуляторы. При неэффективности - быстрое родоразрешение.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Со стороны репродуктивной системы:

- тетанические сокращения матки;
- гипертонус матки;
- раннее/ преждевременное вскрытие плодного пузыря;
- отслойка плаценты;
- ощущение жара во влагалище.

Со стороны пищеварительной системы:

- тошнота;
- рвота;
- диарея.

Со стороны нервной системы: транзиторные вазо-вагальные симптомы (дрожь, головные боли, головокружение).

Со стороны дыхательной системы:

- бронхоспазм;
- бронхиальная астма.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы:

- повышенный риск послеродового диссеминированного внутрисосудистого свертывания у рожениц;
- эмболия околоплодными водами;
- лейкоцитоз.

Со стороны кожных покровов:

- сыпь.

Прочие:

- боли в области спины;
- чувство стеснения в груди;
- повышение температуры тела.

Со стороны плода:

- сдавление плода;
- ацидоз плода;

- внутриутробная (антенатальная/ интранатальная) смерть плода;
- изменение частоты сердечных сокращений плода;
- дистресс плода;
- сниженный статус новорожденного (оценка по шкале Апгар ниже 7).

В единичных случаях возможны: зуд во влагалище, тахикардия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Динопростон усиливает действие окситоцина на матку, поэтому применять препарат одновременно с окситоцином не рекомендуется. Окситоцин можно применять только спустя 6-12 часов после введения препарата Простенонгель.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТЬИ И/ИЛИ КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение Простенонгеля для подготовки шейки матки в родах безопасно для плода. Препарат не должен применяться в ранних стадиях беременности (до завершения периода органогенеза), т. к. доклинические изучения препарата свидетельствуют о его тератогенных свойствах (увеличение риска аномалий костной системы у грызунов).

Применение Простенонгеля во время кормления грудью противопоказано.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До назначения препарата Простенонгель необходимо тщательно оценить соответствие размеров таза и головки плода.

Степень открытия зева, а также состояние плода и тонус матки должны тщательно контролироваться для возможно раннего выявления осложнений: гиперактивности и гипертонуса матки, внутриутробного страдания плода.

При наличии в анамнезе гипертонических или тетанических маточных сокращений мониторируют активность матки и статус плода в течение всего периода индуцированных родов.

Следует помнить о возможности разрыва матки вследствие попадания препарата в полость матки. Попадание препарата в экстраамниальное пространство связывают с развитием гиперстимуляции 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

Простенонгель 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.

При необходимости сочетанного назначения препарата Простенонгель с окситоцином и другими утеротониками требуется соблюдать осторожность и тщательное мониторирование состояния женщины и плода.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель интрацервикальный 1мг/3,5 г (доза). По 3,5 г геля в полипропиленовом стерилизованном шприце, укупоренном пробкой. По одному шприцу с этикеткой в предварительно маркированном и стерилизованном бумажном мешке, ламинированном полипропиленом, и одному стерильному полиэтиленовому катетеру в стерильном полипропилен-бумажном мешке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2° до 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Кевельт»
Теадуспарги 3/1,
12618, г. Таллинн,
Эстонская Республика.
Тел. +372-6204-390
Факс: +372-6701-219

Адрес места производства:
Теадуспарги 3/1,
12618, г. Таллинн,

Эстонская Республика

Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:

ОАО «Фармсинтез», Россия,
194358, г. Санкт-Петербург,
пр. Энгельса, д. 150, к. 1,
помещение 3-Н, литера А.
Тел. (812) 329-80-80
Факс (812) 329-80-89

Генеральный директор
ОАО «Фармсинтез» Романов В.Д.