

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Преписидил, 0.5 мг, интрацервикальный гель.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: динопростон.

В 3-х граммах геля содержится 0,5 мг динопростона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Интрацервикальный гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Преписидил применяется по следующим показаниям: для ускорения созревания незрелой шейки матки у беременных женщин в конце срока беременности или близко к его окончанию, у которых индукция родов требуется по медицинским или акушерским причинам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Использование только квалифицированными специалистами в области здравоохранения и только в стационарах и клиниках со специализированными акушерскими отделениями с оборудованием для непрерывного наблюдения.

Не следует превышать рекомендуемую дозу, а также не следует сокращать интервал дозирования, поскольку это увеличивает риск гиперстимуляции матки, разрыва матки, маточного кровотечения, гибели плода и новорожденного.

Режим дозирования

Для правильного введения препарата пациентка должна находиться в положении лежа на спине и шейка матки должна быть визуализирована с помощью влажного зеркала.

Аккуратно вводят шприц в канал шейки матки (непосредственно ниже уровня внутреннего зева шейки матки) и с помощью прилагаемого катетера аккуратно вводят все содержимое шприца (0,5 мг динопростона = 3 г Преписидила), после чего катетер извлекают.

Препидил не следует вводить выше уровня внутреннего зева шейки матки.
После введения геля пациентка должна находиться в положении лежа на спине не менее 15 минут для минимизации вытекания геля.

Содержимое шприца следует использовать для лечения только для одной пациентки. Не следует использовать небольшое количество геля, оставшееся в катетере. Шприц, катетер и любые неиспользованные компоненты упаковки следует выбросить после использования.

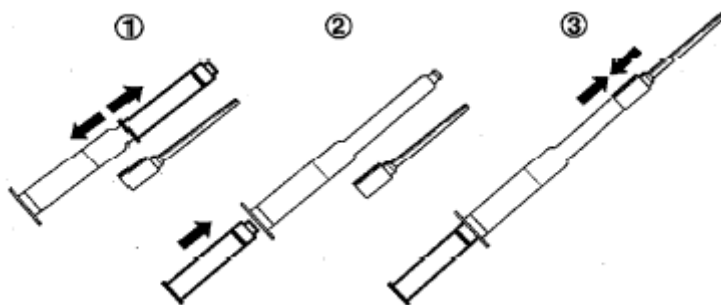
Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность Препидила у пациенток детского возраста не установлены. В силу специфики применения Препидил не используется у пациенток детского возраста и может применяться только у подростков.

Способ применения

Извлекают стерильный катетер и стерильный шприц из упаковки.



1. Снимают защитный колпачок (используется в качестве удлинителя поршня).
2. Вставляют защитный колпачок в шприц.
3. Плотно фиксируют катетер на шприце (должен раздаться щелчок) и вводят содержимое шприца.

4.3. Противопоказания

Применение препарата Препидил противопоказано:

1. У пациенток с гиперчувствительностью к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. У пациенток, которым обычно противопоказаны утеротоники в следующих случаях:
 - большое количество родов в анамнезе (шесть или более доношенных беременностей в анамнезе);
 - если не произошло вставления головки плода;
 - операции на матке в анамнезе (например, кесарево сечение, гистеротомия и т. д.);
 - несоответствие размеров таза матери размерам головки плода;

- случаи, когда частота сердечных сокращений у плода дает основания предполагать начало нарушения его жизнедеятельности;
- акушерская ситуация, при которой соотношение риска и пользы для матери или плода указывает на необходимость хирургического вмешательства;
- влагалищные выделения неутонченной природы и (или) патологическое маточное кровотечение во время текущей беременности;
- незатылочное предлежание плода;
- инфекция нижних отделов половых путей;
- сложные и (или) травматические роды в анамнезе;
- нахождение нижней части плода над входом в таз;
- острое заболевание сердца, легких, почек или печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Данный препарат следует применять только в больничных учреждениях и вводить под медицинским наблюдением.
- При применении данного препарата, как и любых других утеротоников, необходимо учитывать риск разрыва матки. Следует принимать во внимание сопутствующее лечение, состояние матери и плода, чтобы свести к минимуму риск гиперстимуляции матки, разрыва матки, маточного кровотечения, гибели плода и новорожденного. Во время использования динопростона следует проводить постоянный электронный мониторинг активности матки и частоты сердечных сокращений у плода. Пациенты, у которых развивается гипертонус матки или повышенная сократимость, или у которых развиваются необычные паттерны сердечного ритма плода, должны лечиться таким образом, чтобы заботиться о благополучии плода и матери.
- Динопростон следует с осторожностью применять у пациенток с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, печени или почек, с бронхиальной астмой, глаукомой или с повышенным внутриглазным давлением либо с разрывом хориоамниотической оболочки. Динопростон следует применять с осторожностью у пациенток с многоплодной беременностью.
- Было показано, что у женщин в возрасте 35 лет и старше, у женщин с осложнениями во время беременности, а также у пациенток с гестационным возрастом плода более 40 недель повышается риск возникновения синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови в послеродовом периоде. Кроме того, вышеперечисленные факторы могут усиливать риск, связанный с индукцией родов (см. раздел 4.8). В связи с этим у таких пациенток динопростон следует применять с осторожностью. Непосредственно после родов следует принять меры для скорейшего выявления развивающегося фибринолиза.
- Перед применением Препидила следует тщательно оценить соотношение размеров плода и таза женщины.
- Исследования на животных, получавших высокие дозы простагландинов групп E и F в течение нескольких недель, показали, что эти вещества могут вызывать пролиферацию костной ткани. Схожий эффект наблюдался у новорожденных детей, получавших

простагландин E1 в течение длительного времени. При краткосрочном лечении Препидилом такие эффекты на костную ткань отсутствовали.

- Препидил не следует вводить выше уровня устья внутреннего зева шейки матки, поскольку при экстраамниотическом введении препарата наблюдалась гиперстимуляция матки.
- Индукция родов обычно сопровождается увеличением риска эмболии околоплодными водами (ЭОВ) (также известной как «анафилактоидный синдром беременности»). О случаях ЭОВ сообщалось после применения различных лекарственных форм динопростона для ускорения созревания шейки матки (см. раздел 4.8). Данное осложнение часто развивается внезапно во время родов и родоразрешения/кесарева сечения или в течение 48 часов после родоразрешения.
- Врачу следует знать о том, что интрацервикальное введение динопростона может привести к непреднамеренному повреждению антигенной ткани и последующей эмболии, что, в редких случаях, может стать причиной эмболии околоплодными водами (также известной как «анафилактоидный синдром беременности»).
- Как и во всех случаях внутриматочного введения лекарственных средств, при экстраамниотическом введении динопростона необходимо учитывать риск местных инфекций. Такие инфекции при их возникновении подлежат лечению.
- При инъекционном введении простагландинов и аналогов простагландинов сообщалось о тяжелых и потенциально смертельных сердечно-сосудистых осложнениях (инфаркт миокарда и (или) фибрилляция желудочков). На настоящий момент сообщения о таких осложнениях после эндоцервикального введения ПГЕ2 отсутствуют. Риск названных осложнений увеличивается с возрастом, при хроническом курении и курении незадолго до введения препарата. В качестве профилактической меры женщинам следует попросить отказаться от курения в течение нескольких дней до введения динопростона.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Реакция на окситоцин может усиливаться при лечении экзогенными простагландинами: одновременное применение с другими утеротониками не рекомендуется. Рекомендуемый интервал между дозами не менее 6 часов в случае, если применение окситоцина считается необходимым после введения динопростона.

В связи с этим при последовательном применении этих препаратов рекомендуется тщательно контролировать состояние пациентки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препидил показан для применения у беременных женщин в конце срока беременности или во время родов. Любая доза препарата, существенно повышающая тонус матки, может подвергнуть эмбрион или плод риску (см. разделы 4.4 и 4.8).

Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность бидинопростона (см. раздел 5.3).

Лактация

Простагландины проникают в грудное молоко человека в очень низких концентрациях. Измеримой разницы в концентрациях простагландинов в грудном молоке у женщин с доношенной и недоношенной беременностью не наблюдалось.

Фертильность

Клинические данные о влиянии динопростона на репродуктивную функцию отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто в ходе клинических исследований лекарственных форм динопростона для местного применения (более чем у 10 % пациентов) регистрировались такие нежелательные реакции как рвота у матери и нарушение частоты сердечных сокращений у ребенка.

Другими нежелательными явлениями, которые были зарегистрированы менее чем у 10 % пациентов, являются тошнота, боль в спине, пирексия, гипертонус матки, маточные сокращения, усиленные патологические маточные сокращения, патологическое состояние плода и чувство жжения в области вульвы и влагалища.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно- органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Синдром диссеминиро ванного внутрисосуд истого свертывания крови*		Лейкоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы						Анафилактиче ский шок, анафилактичес кая реакция, анафилактоид ная реакция, гиперчувствит ельность
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения						Хрипы, одышка, дискомфорт в области грудной клетки, кашель
Желудочно- кишечные нарушения	Рвота	Тошнота				Диарея
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в спине				
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния		Патологич еские маточные сокращени я, гипертонус матки, усиленные маточные				Анафилактоид ный синдром беременности *, разрыв матки, антенатальная гибель плода [§] , мертворожден ие,

		сокращени я, патологиче ское состояние плода				смерть, недоношеннос ть новорожденно го, ацидоз у плода
Нарушения со стороны репродуктивно й системы и молочных желез		Чувство ожжения в области вульвы и влагалища				
Общие нарушения и реакции в месте введения		Пирексия				Боль
Лабораторные и инструментальн ые данные	Нарушени е частоты сердечны х сокращен ий у плода					Низкий балл по шкале Апгар

* См. раздел 4.4.

§ Сообщалось о гибели плода, мертворождении и неонатальной смерти после применения динопростона, особенно после возникновения серьезных событий, таких как разрыв матки (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В связи с тем, что Препидил, гель для интрацервикального введения, 0,5 мг, выпускается только в однократных шприцах, симптомы передозировки обычно возникают только у пациенток с индивидуальной чувствительностью к препарату. В связи с тем, что клинические исследования антагонистов простагландинов не дали еще достаточно данных для вынесения рекомендаций, лечение передозировки в настоящее время должно быть симптоматическим.

Симптомами передозировки могут быть усиленная сократимость и гипертонус матки, которые способны стать причиной развития патологического состояния плода. В связи с тем, что индуцируемая ПГЕ2 гиперстимуляция миометрия является временной, неспецифические консервативные мероприятия, например изменения положения тела матери и назначение ей кислорода, оказались эффективными в большинстве случаев.

Лечение

Если чрезмерная стимуляция матки (и/или патологическое состояние плода) не устраняется после прекращения применения препарата, внутривенное введение бета-2-миметиков может оказаться полезным. При неэффективности токолитической терапии показано немедленное родоразрешение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие гинекологические препараты. Родовой деятельности стимулятор. Простагландины.

Код АТХ: G02AD02.

Динопростон, или простагландин Е2 (ПГЕ2), относится к классу ненасыщенных жирных кислот, синтезируемых в физиологических условиях в организме.

Простагландины обладают очень разными фармакологическими свойствами, в том числе способностью стимулировать органы с гладкой мускулатурой и модулировать реакцию органов на гормональные стимулы.

Механизм действия

Динопростон при эндоцервикальном введении способствует созреванию шейки матки у пациенток, нуждающихся в индукции родов. Специфический механизм действия препарата в настоящее время полностью не установлен. Однако экспериментальным путем было установлено, что у человека при применении динопростона объем кровотока в шейке матки увеличивается в такой же степени, как и на начальных стадиях спонтанных родов. Эти данные явно указывают на то, что динопростон при эндоцервикальном введении стимулирует гемодинамику шейки матки и, как следствие, индуцирует ее созревание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Естественные простагландины образуются очень быстро из соответствующих свободных полиненасыщенных жирных кислот. Даже в минимальных количествах эти вещества вызывают существенные изменения, после чего они быстро преобразуются в неактивные метаболиты.

После эндоцервикального введения 0,5 мг динопростона (гель) его максимальные уровни в плазме циркулирующей крови определяются через 30–40 минут, после чего быстро снижается до исходного уровня, независимо от уровня маточной активности.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности, полученные в результате традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении и генотоксичности, не выявили какого-либо особого риска для людей.

У самок крыс при введении подкожно суточной дозы препарата, равной 3,3 мг / кг / сутки, наблюдались некоторые легкие тератогенные эффекты, включая скелетные аномалии. Также были обнаружены признаки эмбриотоксичности, вероятно, в результате повышения тонуса матки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный безводный
Глицерола триацетат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8°C).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г геля в одноразовых шприцах из полиэтилена низкой плотности. По одному шприцу в пластиковой контурной ячейковой упаковке и одному стерильному катетеру в пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Эл. адрес: <https://www.pfizer.com/contact/email>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

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

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№007377-РГ-BY

СОТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 06.10.2025 № 2458
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)
ЛП-№007377-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 22.04.2025 № 479
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23 октября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Препидил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.