

~~Листок-вкладыш – информация для пациента~~

**Пабал, 100 мкг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: карбетоцин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Пабал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пабал.
3. Применение препарата Пабал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пабал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Пабал, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Пабал является карбетоцин. Его действие сходно с веществом, называемым окситоцин, которое вырабатывается в организме и вызывает сокращения матки во время родов.

#### **Показания к применению**

Препарат Пабал показан взрослым женщинам и девочкам-подросткам в возрасте от 12 лет и старше для профилактики послеродового кровотечения из-за атонии матки.

#### **Способ действия препарата Пабал**

У некоторых женщин после родов матка сокращается недостаточно. Это может приводить к усилению кровотечения после родов. Препарат Пабал усиливает сокращения матки и снижает риск кровотечения.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Пабал

Препарат Пабал не применяется до рождения ребенка.

Перед введением препарата Пабал Вы должны сообщить лечащему врачу о выявленных у Вас заболеваниях. Если после введения препарата Пабал у Вас развиваются новые симптомы, сообщите об этом лечащему врачу.

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Пабал:

- если у Вас аллергия на карбетоцин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на окситоцин (вводится в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно) во время или после родов);
- если Вы беременны;
- во время родов до момента рождения ребенка;
- для стимулирования (индукции) родов;
- при заболеваниях печени или почек;
- при серьезных заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас эпилепсия;
- если Вашему ребенку менее 12 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пабал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас мигрень;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас нарушены функции сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас высокое артериальное давление во время беременности (преэклампсия) или возникают судороги во время беременности (эклампсия);
- при наличии любых других заболеваний.

Препарат Пабал может вызывать задержку жидкости в организме, что может привести к сонливости, апатии, головной боли.

При возникновении данных симптомов, проинформируйте о них Вашего лечащего врача.

### Дети и подростки

Препарат Пабал не применяется у детей до 12 лет вследствие отсутствия показаний к применению и отсутствия данных по эффективности и безопасности применения у пациенток данной возрастной категории.

Опыт применения у девочек-подростков от 12 до 18 лет ограничен.

## **Другие препараты и препарат Пабал**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Возможно применение препарата Пабал с анальгетиками (для уменьшения боли), спазмолитиками (для снижения количества и интенсивности спазмов мышц) и некоторыми анестетиками (для снижения чувствительности) для эпидуральной или спинномозговой анестезии, которые Вам может назначить лечащий врач во время родов.

Применение следующих лекарственных препаратов может влиять на действие препарата Пабал и наоборот:

- некоторые анестетики (например, лидокаин, тримекаин, бупивакаин) для каудально-проводниковой анестезии в комбинации с сосудосуживающими препаратами (например, метилэргометрин) - лекарственными препаратами для уменьшения кровотечения после родов;
- алкалоиды спорыньи (например, метилэргометрин) - лекарственные препараты для стимулирования родов и для уменьшения кровотечения после родов;
- простагландины (например, мизопростол, динопростон) - лекарственные препараты для ускорения родов;
- галотан, циклопропан - лекарственные препараты для наркоза;
- окситоцин - лекарственный препарат для стимулирования родов и для уменьшения кровотечения после родов.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Препарат Пабал противопоказан к применению в течение беременности и во время родов до момента рождения ребенка.

### Лактация

Небольшое количество карбетоцина может проникать из плазмы крови в грудное молоко матери и затем разрушаться ферментами кишечника новорожденного.

Вы можете продолжить грудное вскармливание после введения препарата Пабал.

## **3. Применение препарата Пабал**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При



появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза** составляет 1 флакон препарата (100 мкг).

**Путь и (или) способ введения**

Препарат Пабал вводится в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно) сразу же после рождения ребенка.

**Если Вы применили препарата Пабал больше, чем следовало**

Если Вам ввели больше препарата Пабал, чем следовало, может усилиться частота и сила сокращений матки, что может привести к ее разрыву или массивному кровотечению. Также могут развиваться сонливость, апатия и головная боль, вызванные задержкой жидкости в организме. Проинформируйте Вашего лечащего врача о возникновении данных симптомов. Последующее лечение возможно потребует назначения других лекарственных препаратов в зависимости от клинической ситуации.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пабал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Нежелательные реакции при внутривенном введении препарата Пабал по результатам исследований при родоразрешении путем операции кесарева сечения**

*Очень часто (могут возникать у более чем 1 женщины из 10):*

- тошнота
- боль в животе
- зуд
- приливы крови к лицу
- ощущение жара
- снижение артериального давления
- головная боль
- дрожь

*Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):*

- рвота
- головокружение
- боль в спине
- боль в груди
- металлический привкус во рту
- анемия

- одышка
- озноб
- боль в месте введения

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- усиление сердцебиения

Нечасто некоторые женщины могут наблюдать усиление потоотделения.

**Нежелательные реакции при внутримышечном введении препарата Пабал по результатам исследований при родоразрешении через естественные родовые пути**

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):*

- тошнота
- боль в животе
- рвота
- снижение артериального давления
- анемия
- головная боль
- головокружение
- усиление сердцебиения
- боль в спине
- боль в груди
- мышечная слабость
- озноб
- лихорадка
- боль в месте введения

*Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):*

- приливы крови к лицу
- зуд
- одышка
- дрожь
- задержка мочи

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении

окситоцина и могут наблюдаться при применении препарата Пабал

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- замедление сердцебиения, нерегулярное сердцебиение, боль в груди, обмороки или ощущение сердцебиения могут свидетельствовать о нарушениях сердечного ритма.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

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

*Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-20*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

*Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

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

*Республика Казахстан*

*РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения*

*Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13*

*Телефон: +7 (7172) 78-98-28*

*Электронная почта: pdle@dari.kz*

*Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>*

*Республика Беларусь*

*Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*

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

*Телефон: +375-17-242-00-29*

*Электронная почта: rcpl@rceth.by*

*Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>*

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 23 08 96, (+374 60) 83–00–73

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

## 5. Хранение препарата Пабал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

После вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Пабал содержит

Действующим веществом является карбетоцин.

1 мл раствора содержит 100 мкг карбетоцина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-метионин, янтарная кислота, маннитол, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Пабал и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

По 5 флаконов в ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

На пачку картонную возможно нанесение стикеров для контроля первого вскрытия.



**Держатель регистрационного удостоверения**

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: +49 431 5852 0.

Факс: +49 431 5852 35.

Электронная почта: [production@ferring.com](mailto:production@ferring.com)

**Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: +49 431 5852 0.

Факс: +49 431 5852 35.

Электронная почта: [production@ferring.com](mailto:production@ferring.com)

или

Российская Федерация

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Тел.: + 7 (347) 272 92 85

Факс: + 7 (347) 272 92 85

Электронная почта: [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, в Республике Беларусь, в Республике Армения:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

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

Тел.: +7 (495) 287-0343.

Факс: +7 (495) 287-0342.



Электронная почта: [SafetyMailboxRussia@ferring.com](mailto:SafetyMailboxRussia@ferring.com)

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Ферринг Фармацевтикалс СА

050022, г. Алматы, ул. Наурызбай батыра, 99/1, н.п. 41Б.

Тел.: +7 (727) 311-54-47.

Факс: +7 (727) 311-54-47.

Электронная почта: [SafetyMailboxRussia@ferring.com](mailto:SafetyMailboxRussia@ferring.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://eec.eaeunion.org/>.