

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

GYNIPRAL® / ГИНИПРАЛ 0,5 mg таблети.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 0,5 mg хексопреналин сулфат.

За полниот состав на ексципиентите, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Бели, тркалезни, рамни таблети со разделна линија од едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Превенција на прематурни трудови или пораѓај (по претходен третман со Гинипрал инјекции).

4.2 Дозирање и начин на примена

Гинипрал таблетите се администрираат со мало количество течност.

Пероралниот третман со Гинипрал таблетите се препорачува почнувајќи 1-2 часа пред прекинување на инфузијата. Во почетокот се даваат по 1 таблета на секои 3 часа, а потоа се редуцира дозата на 1 таблета на секои 4 до 6 часа (вкупно 4 до 8 таблети/ден).

Овие дози и режим на дозирање се само општи одредби; токолизата бара индивидуален третман на секоја пациентка.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на состојките на Гинипрал.

Не смее да се употребува кај пациентите со хипертироидизам, срцеви заболувања, особено тахикардијачна дисритмија, миокардитис, дефекти на митралните залистоци и идиопатска хипертрофична субвалвуларна аортна стеноза, тешки заболувања на црниот дроб и бубрезите, глауком на тесен агол, тешко крвање од гениталниот тракт (предвремено одлепување на плацентата) и интраутерини инфекции.



4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

При администрација на хексопреналин, потребно е да се следат срцевата фреквенција и крвниот притисок на мајката и срцевата работа на фетусот.

Пред и по започнувањето на третманот со хексопреналин, потребно е да се направи ЕКГ-контрола. Пациентките со индивидуално зголемена осетливост на симпатомиметици треба да примаат хексопреналин само под строга лекарска контрола и со намалени дози.

Кај пациентките кои покажуваат високо зголемување на срцевата фреквенција (повеќе од 130 удари во минута) и сигнификантен пад на крвниот притисок, дозата мора да се редуцира.

Во случај на диспнеја, стенокардија, чувство на притискање во торакалната регија, или при знаци на срцева инсуфициенција, третманот со хексопреналин треба да се прекине.

Кај трудници со дијабетес мелитус се препорачува да се контролира метаболизмот на јаглени хидрати, бидејќи хексопреналинот може да предизвика зголемување на нивото на глюкозата во крвта (различно за секоја индивидуа), особено во почетната фаза на третманот. Ако детето се роди кратко време по третманот со хексопреналин, тоа треба да се прегледа за постоење на знаци на хипогликемија и исто така, за можно зголемување на ацидитетот заради можноста од дијаплацентарно поминување на киселите метаболити (лактат, кето киселина).(видете 4.5.)

Во поедини случаи, особено кај пациентите кои примаат кортикостероиди како комедикација, при инфузија со хексопреналин, забележана е појава на пулмонален едем. Заради тоа, потребно е да се изврши клиничка супервизија на пациентот, особено важи за пациентите кои истовремено примаат кортикостероиди или при случаи со придружни болести со задршка на течности (бубрежни болести, ЕПХ-гестози).

Треба да се води сметка за тоа дека при терапија со хексопреналин е намалено излачувањето на урината и заради тоа е можна појавата на едеми. Поради тоа, се советува да се избегнува енормен внес на течности; максималниот дневен внес не смее да надмине 1500 ml. Исто така треба да се редуцира и внесувањето на сол.

Како при хипокалиемијата, дејството на симпатомиметиците врз миокардот е потенцирано, што сугерира за потребно орална супституција на калиум кај пациентите хипокалиемија пред почетокот со токолитична терапија.

Фармаколошките студии укажуваат дека срцето станува осетливо на симпатомиметици при истовремена употреба со неколку анестетици (халотан), предизвикувајќи срцева дизритмија, поради што потребно е, пред анестезија со халотан, терапијата со хексопреналин да се прекине.(видете 4.5.)

При долготрајна токолитична терапија потребно е да се следи состојбата на фетоплацентарната функција.

Клиничките симптоми на прематурна абрупција на плацентата може да бидат намалени заради токолитичната терапија.



Во случаи кога се појавила руптура на феталните мембрани и цервиксот веќе се дилатирал на повеќе од 2 до 3 см, токолитичната терапија е со слабо дејство.

Токолитичната терапија со β -адренергични лекови може да го зголеми интензитетот на симптомите на постоечката дистрофична миотонија. Овие состојби можат да се контролираат со дифенилхидантоин (фенитоин).

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Неселективните блокатори на β -рецепторите го намалуваат или комплетно го неутрализираат дејството на хексопреналинот.

Метилксантините како теофилинот, го потенцираат дејството на Гинипралот.

Зголеменото складирање на гликоген во црниот дроб под дејство на гликокортикоидите е намалено заради гликогенолитичкото дејство на хексопреналинот.

Хипогликемичното дејство на оралните антидијабетици се намалува со употребата на Гинипрал.(видете 4.4.)

Истовремената употреба со МАО-инхибитори или други симпатомиметички лекови, на пр. одредени лекови за кардиоваскуларниот систем и антиастматици, не се препорачува заради можното зголемување на ефектите врз срцето и појава на симптоми на предозирање.(видете 4.3.)

Гинипрал не смее да се дава во комбинација со лекови кои содржат калциум или витамин Д, како и дихидротахистерол или минералокортикоиди.

Сензибилизација на срцето на некои симпатомиметици е можна при давање на некои анестетици (пр. халотан). Истовремената употреба со хексопреналин може да доведе до неправилности во срцевата работа.(видете 4.4.)

4.6 Бременост и доење

Гинипрал не се употребува за време на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Гинипрал во терапевтски дози не ја намалува способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Гинипрал, главно, добро се поднесува.

Централен нервен систем: тремор (почесто), главоболка, возбуденост, немир и вртоглавица.

Кардиоваскуларен систем: тахикардија, палпитации. Срцевата фреквенција на мајката е зголемена. Исто така, и крвниот притисок, особено дијастолниот, може да се намали. Ретко може да се јават вентрикуларни екстрасистоли.



Феталната срцева фреквенција, напротив, најчесто останува непроменета или покажува само лесни варијации.

Гастроинтестинален систем: инхибирање на интестиналната перисталтика, транзирно зголемување на серумските трансаминази, и ретко гадење, повраќање или интестинална атонија.

Ендокрин систем: хипергликемија.

Метаболизам: хипокалемија.

Урогенитален систем: намалено излучување на урина особено во почетокот на лекувањето и заради тоа е можна појавата на едеми.

Кожа и меки ткива: потење (често), црвенило на кожата, исип.

Имунолошки систем: анафилактика реакција на хексопреналин.

4.9 Предозирање

Симптомите на предозирање се карактеризираат, главно, со зголемување на срцевата фреквенција кај мајката (повеќе од 120 удари во минута), како и тремор, палпитации, главоболка и екстремно потење. Со интравенска инфузија се постигнува добра контрола на третманот, поради можноста да се намали брзината на инфузијата, а со тоа да се намалат и овие симптоми.

Тешките симптоми на предозирање можат да се контролираат со употреба на неселективни β -адренергични лекови; тие компетитивно го инхибираат дејството на хексопреналиноот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: токолитик

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): G02CA

Хексопреналиноот се состои од две молекули на адреналин поврзани преку нивните аминокиселински групи со хексаметиленски ланец.

Хексопреналиноот е селективен агонист на β_2 -адренергичните рецептори и предизвикува релаксација на утерусот со намалување како на фреквенцијата, така и на интензитетот на контракциите на утерусот, даден орално или парентерално.

Дополнително, хексопреналиноот се употребува и како моќен бронходилататор.

Хексопреналиноот ги инхибира и спонтаните и со окситоцин-индуцираните породилни трудови. Гинипралот исто така се користи за прекинување на предвремени родилни болки и така во најголем број случаи ја одржува бременоста до очекуваниот термин за раѓање. За време на раѓањето, јаките или неправилните родилни болки можат да бидат нормализирани.

Дејството на хексопреналиноот врз срцевата фреквенција и крвотокот е помалку изразено отколку со другите симпатомиметици.

Спореден со изопреналиноот, Гинипрал покажува слични гликогенолитичко, бронходилататорно и вазодилаторно дејство (на β_2 -рецепторите), но многу послабо кардиостимулаторно и липолитичко дејство (на β_1 -рецепторите).



5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Ресорпцијата на хексопреналинот по оралното внесување е 5-11%.

Дистрибуција

Дистрибуцијата на радиоактивноста во ткивата по интравенска администрација на ³H-хексопреналин не укажува дека лекот се презема од симпатичките нервни завршетоци. Црниот дроб покажува околу 30 до 40% од радиоактивноста по 8 часа од администрирањето на радиоактивниот хексопреналин, а само 1 до 1,5% по 128 часа; бубрезите (20% по 8 часа) и скелетните мускули (6% по 4 часа) исто така содржат значително количини, додека помали количини се најдени во мозокот и во миокардот (0,1% по 4 часа). За разлика од изопреналинот, Гинипралот исто така покажува тенденција за акумулирање во белодробното по ив. или им. администрација.

Метаболизам

Хексопреналинот се метилира со помош на КОМТ и се елиминира како сулфатни и глюконатни конјугати преку урината. Хексопреналинот подлежи на бавна О-метилација споредено со изопреналинот, но неговото долготрајно дејство се должи на почетниот 3-О-метил-метаболит кој сèуште е јак бронходилататор.

Екскреција

Елиминирањето на слободниот хексопреналин, како и на неговите метаболити сулфатни и глюконат конјугати е преку урината (44% во првите 24 часа или 54% во првите 8 дена). Мал дел се елиминира преку фецесот (5% во првите 24 часа или 15% во првите 8 дена). Околу 10% се елиминира преку жолчката, главно, во првите 24 часа.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Не постојат предклинични податоци од битно значење од веќе презентираниите во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Динатриум едетат;
Пченкарен скроб;
Лактоза монохидрат;
Коповидон;
Талк;



5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Ресорпцијата на хексопреналинот по оралното внесување е 5-11%.

Дистрибуција

Дистрибуцијата на радиоактивноста во ткивата по интравенска администрација на ³H-хексопреналин не укажува дека лекот се презема од симпатичките нервни завршетоци. Црниот дроб покажува околу 30 до 40% од радиоактивноста по 8 часа од администрирањето на радиоактивниот хексопреналин, а само 1 до 1,5% по 128 часа; бубрезите (20% по 8 часа) и скелетните мускули (6% по 4 часа) исто така содржат значително количини, додека помали количини се најдени во мозокот и во миокардот (0,1% по 4 часа). За разлика од изопреналинот, Гинипралот исто така покажува тенденција за акумулирање во белодробното по ив. или им. администрација.

Метаболизам

Хексопреналинот се метилира со помош на КОМТ и се елиминира како сулфатни и глюконатни конјугати преку урината.

Хексопреналинот подлежи на бавна О-метилација споредено со изопреналинот, но неговото долготрајно дејство се должи на почетниот 3-О-метил-метаболит кој сèуште е јак бронходилататор.

Екскреција

Елиминирањето на слободниот хексопреналин, како и на неговите метаболити сулфатни и глюконат конјугати е преку урината (44% во првите 24 часа или 54% во првите 8 дена). Мал дел се елиминира преку фецесот (5% во првите 24 часа или 15% во првите 8 дена). Околу 10% се елиминира преку жолчката, главно, во првите 24 часа.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Не постојат предклинички податоци од битно значење од веќе презентираниите во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Динатриум едетат;
Пченкарен скроб;
Лактоза монохидрат;
Коповидон;
Талк;



Магнезиум стеарат;
Глицерол дистеарат.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

Пет (5) години.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 Посебни мерки на чување

Лекот не бара посебни услови на чување.

Да се чува на места достапни за децата!

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се пакуваат во темно кафеаво шишенце од неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со полиетиленска влошка.

Кутијата содржи 1 шишенце со 20 таблетки и упатство за пациентот.

6.6 Инструкции за употреба / ракување

Само за перорална употреба.

Инструкциите за употреба поврзани со администрацијата се дадени со препораките за дозирање во делот 4.2.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД - Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

тел: +38923104000

факс: +38923104021

www.alkaloid.com.mk

Во соработка со Nycomed Austria GmbH, Linz, Austria

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

20 таблетки од 0,5 mg

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА



10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември, 2011.

НЕ УПОТРЕБУВА

и не ги турате на утерусот

и не преставува

и не ги турате на утерусот

и не ги турате на утерусот

