

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

GYNIPRAL® / ГИНИПРАЛ 0,01 mg/2 ml раствор за инјектирање.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 0,01 mg хексопреналин сулфат.

За полниот состав на ексципиентите, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Раствор за инјектирање
Безбоен, бистар раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Акутна токолиза

Инхибиција на контракциите за време на породување во случај на акутна интраутерина асфиксија (фетален дистрес синдром); подготовка за породување со царски рез, пред породување со трансверзна презентација на плодот, во случај на пролапс на папочната врвца, дистонични трудови.

Масивна токолиза

Инхибиција на предвремени трудови при постоење на скратен цервикс и/или цервикална дилатација.

Долготрајна токолиза

Превенција на предвремено породување во случај на зачестени контракции без скратен цервикс и/или цервикална дилатација.

Смирување на утерус пред, за време и после цервикален цирклаж.

Гинипрал инјекциите може да се корисат само како краткотраен третман од 48 часа, под надзор од специјалисти, кај бремени жени од 22 до 37 гестациска недела.

4.2 Дозирање и начин на примена

Гинипрал инјекциите се администрираат како ив. инјекција или ив. инфузија. Растворот за инјекции треба да се дава бавно (во тек на 5 до 10 минути), или со моторен пумпен шприц, или ако ова не е можно, по разредување со физиолошки раствор до 10 ml.



Акутна токолиза: 10 µg (1 ампула). Третманот се продолжува со инфузии, по потреба.

Масивна токолиза: Се почнува со болус доза од 10 µg (1 ампула) проследена со постепена инфузија на 0,3 µg/мин. хексопреналин.

Алтернативно, третманот може да почне веднаш со инфузија со брзина од 0,3 µg/мин.

Долготрајна токолиза: Препорачано дозирање е 0,075 µg/мин.

По успешно инхибирање на утерините контракции се препорачува да се продолжи со намалено дозирање додека не се изгубат контракциите на утерусот за 48 часа.

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

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на некоја од состојките на Гинипрал.

Бидејќи содржи сулфит, Гинипрал инјекциите не смеат да се даваат на пациентите преосетливи на сулфити.

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-тесен агол, тешко крвавење од гениталниот тракт (предвременно одлепување на плацентата) и интраутерини инфекции.

Гинипрал инјекциите не смеат да се даваат на жени со анамнеза за постоечки ризик фактори за срцева слабост и срцево заболување или кога продолжувањето на бременоста е штетно за мајката или за фетусот.

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 глукозата 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 излучувањето 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 анти-астматици, 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 доене

Гинипрал не се употребува за време на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Не е апликативно. Трудниците кои имаат потреба од токолитик, главно се третираат во болница.

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, пароксизмална атријална тахикардија. Псевдо-ангинозна градна болка и белодробен едем се забележани во изолирани случаи.

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

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

Ендокрин систем: хипергликемија, липолиза.

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: анафилактична реакција на хексопреналин или сулфит. Заради содржината на сулфит, поединечни случаи, главно, астматичари можат да покажат хиперсензитивна реакција на оваа компонента што се изразува со гадење, дијареја, тешко дишење, акутен астматичен напад, нарушувања во свеста или шок. Овие реакции различно се развиваат кај секоја индивидуа и можат да водат и до животна опасна состојба.

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 хексопреналинот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: токолитик

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): G02CA

Хексопреналинот се состои од две молекули на адреналин поврзани преку нивните аминокислотни групи со хексаметиленски ланец.

Хексопреналинот 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, хексопреналинот се употребува и како моќен бронходилататор.

Хексопреналинот 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. Токолизата настапува веднаш по ив. инјекцијата и трае околу 20 минути. Одржувањето на овој ефект е можено преку последователна долготрајна инфузија.

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

Спореден со изопреналинот, Гинипрал покажува слично 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

По интравенска администрација, хексопреналинот останува многу кратко време во циркулацијата така што по 1 час од администрирањето можат да се најдат само 3-4% од внесената доза.

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 презентирани во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Натриум хлорид;
Динатриум едетат;
Натриум метабисулфит;
Сулфурна киселина;
Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Сулфитот е јако реактивна компонента. Затоа, Гинипралот не треба да се меша со други лекови, освен со изотоничен натриум хлорид и раствор на глюкоза или фруктоза.

6.3 Рок на траење

Три (3) 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



Растворот за инјектирање се пакува во безбојни 2 ml стаклени ампули CBR-FC (тип I, високоотпорно боросиликатно стакло).

Кутијата содржи 5 ампули од 2 ml во пластична влошка и упатство за пациентот.

6.6 Инструкции за употреба / ракување

Гинипрал инјекциите се даваат како бавна ив. инјекција или ив. инфузија.

Како и сите парентерални форми, Гинипрал инјекциите треба да се испитаат визуелно заради интегритетот на пакувањето.

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

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

