УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
GYNIPRAL® / ГИНИПРАЛ 0,01 mg/2 ml раствор за инјектирање
(hexoprenaline sulphate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува Гинипрал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Гинипрал
3. Како да се употребува Гинипрал
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Гинипрал
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГИНИПРАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Гинипрал е селективен β_2-симпатомиметик кој ја релаксира мускулатурата на утерусот. Фреквенцијата на утерините контракции се намалува или потполно престанува. Гинипрал ги инхибира и спонтано настанатите и со окситоцин индуцираните утерини контракции. Гинипрал ги инхибира предвремените трудови со што овозможува трудницата да ја доноси бременоста до крај. За време на породувањето силните ирегуларни утерини контракции се намалуваат со Гинипрал. Токолизата започнува веднаш по интравенската апликација на лекот и трае околу 20 минути. Дејството може да се одржува со последователни дози од лекот. Поради селективното делување само на β_2-рецепторите не се јавува поголема промена во срцевата работа и тонусот на циркулацијата. Гинипрал растворот за инјектирање може да се дава најдолго 48 часа само кај бремени жени од 22 до 37 гестациска недела исклучиво под докторски надзор.

Акутна токолиза
Инхибиција на контракциите за време на породувањето во случај на фетален дистрес, трансверзална презентација, подготовка за царски рез, пролапс на папочната врвца, дистонични трудови.

Масивна токолиза
Инхибиција на предвремени контракции при скратен цервикс и/или цервикална дилатација.

Хронична токолиза
Превенција на предвремени трудови без цервикална дилатација и скратување. Смирување на утерините контракции пред, за време и после цервикален церклаж.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГИНИПРАЛ

Немојте да употребувате Гинипрал ако:
- сте алергични на некоја од состојките на лекот;
- имате болест наречена хипотироидизам;
- имате болест на срцето како што се тахикардија, миокардитис, дефекти на митралната валвула и идиопатска хипертрофична субвалвуларна стеноза на аортата;
- имате тешка болест на црниот дроб или бубрезите;
- имате глауком;
- имате потешко генитално крварење (прерано одлепување на постелката);
- имате инфекција во матката;
- доите.

Бидете особено претпазливи со Гинипрал ако:
- Имате болест наречена дијабетес;
- Имате ниска концентрација на калиум во крвта;
- Имате болест наречена дистрофична миотонија;
- Земате кортикостероидна терапија;
- Имате болест на бубрезите;
- Имате покачен крвен притисок во текот на бременоста;
- Примите анестетик (халотан).

Додека се дава Гинипрал препорачливо е да се контролира пулсот и крвниот притисок на мајката како и срцевите отчукувања на фетусот.
Може да се јават едеми бидејки екскрецијата на урината се намалува при терапија со хексопреналин. Затоа препорачливо е да се намали внесот на соли и тоталниот дневен внес на течности да биде најмногу до 1500мл.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови, бидејќи можат да реагираат со Вашиот лек и затоа докторот ќе мора да Ви ја приспособи дозата на хексопреналин:
- Неселективни β- блокатори како што се алпренолол, картеолол, левобунолол;
- Метилксантини како теофилин;
- Глукокортикоиди;
- Орални антидијабетици;
- Симпатомиметици;
- Препарати кои содржат Витамин Д и Калциум;
- Минералокорикоиди;
- Анестетици (халотан).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доилки не треба да земаат Гинипрал.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Гинипрал нема никакво влијание врз способноста за возење автомобил и управување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Гинипрал
Гинипрал растворот за инјекции содржи натриум метабисулфит Е223. Оваа супстанца ретко може да предизвика посериозна алергиска реакција и бронхоспазам.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГИНИПРАЛ

Секогаш земајте Гинипрал точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Гинипрал растворот за инјекции ќе Ви го даде доктор или медицинска сестра како интравенска инјекција или инфузија бавно во временски интервал од 5 до 10 минути. Како инфузија се дава заедно со 10мл изотоничен раствор на натриум хлорид.

Акутна токолиза: 10 μg (1 ампула). Третманот ќе се продолжи со додатни инфузии ако има потреба.
Масивна токолиза: Се почнува со 10 μg (1 ампула), а се продолжува со инфузија на 0.3 μg/min хексопреналин.
Како алтернатива треманот може да започне со инфузија на 0.3 μg/min хексопреналин.
Хронична токолиза: Препорачана доза е 0.075 μg/min.
По успешната токолиза се препорачува да се продолжи третманот со хесопреналин во следните 48 часа за да целосно се сопрат грчевите на матката. Кога ова ке се постигне, понатаму ефектот се одржува со Гинипрал таблети.

Дозите и начинот на давање на лекот наведен во ова упатство се само насоки за тоа како треба да се спроведе токолизата. Инаку третманот на намалување на грчевите на матката е строго индивидуален и различен за секој пациент.

Ако сте земале поголема доза Гинипрал отколку што треба
Симптоми и знаци на предозирање: тахикардија над 120/мин, тремор, палпитации, главоболка, интензивно потење. Намалувањето на инфузијата во овој случај ке ги намали и симптомите. Симптомите може да се намалат и со неселективни β-адренолитици кои компетитвно го инхибираат дејството на хексопреналинот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Гинипрал може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

При третманот со Гинипрал може да се јават тремор, главоболки, потење, немир, тахикардија, палпитации и вртоглавица. Поретко може да се јави гадење и повраќање. Феталниот срцев ритам останува нормален или малку забавен. Може да дојде до пад на притисокот, особено на дијастолниот. Ретко се може да се јави вентрикуларни екстрасистоли и пароксизмална тахикардија на преткморите. Има изолирани случаи на псеудоангинизна болка и белодробен едем.
Исфрлањето на урината може да биде намалено затоа може да се јават отоци по телото. Исто така може да се јават хипергликемија, липолиза, хипокалемија, намалена перисталтика до атонија на цревата, покачување на трансаминазите во плазмата, црвенило и алергичен исип на кожата. Можна е и хиперсензитивна реакција на хексопреналин или сулфити. Алергиската реакција на сулфитите особено кај астматичните пациенти најчесто е пратена со гадење, пролоиви, гушење, акутни астматични напади, преметување на свеста до шок. Овие реакции се различни по својот интензитет од човек до човек и ретко може да бидат и живото-загрозувачки.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ГИНИПРАЛ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Лекот не бара посебни услови на чување.
Не употребувајте Гинипрал по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Гинипрал

- Активна супстанција: хексопреналин сулфат.

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 0,01 mg хексопреналин сулфат.
Помошни супстанции: натриум хлорид, динатриум едетат, натриум метабисулфит, сулфурна киселина, вода за инјекции.

Изглед на лекот Гинипрал и содржина на пакувањето
Растворот за инјектирање е безбоен, бистар раствор.
Кутијата содржи 5 ампули од 2 ml, во пластична влошка и упатство за пациентот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Број и датум на решението за промет

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД - Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството