

Листок-вкладыш – информация для пациента
Препидил, 0.5 мг, интрацервикальный гель
Действующее вещество: динопростон

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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Препидил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Препидил.
3. Применение препарата Препидил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Препидил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Препидил, и для чего его применяют

Препарат Препидил содержит действующее вещество динопростон. Это вещество является простагландином, стимулирующим родовую деятельность.

Показания к применению

Препидил, гель для интрацервикального введения, показан для ускорения созревания незрелой шейки матки у беременных женщин в конце срока беременности или близко к его окончанию, у которых индукции родов требуется по медицинским или акушерским причинам.

2. О чем следует знать перед применением препарата Препидил

Противопоказания

Не применяйте препарат Препидил:

1. Если у Вас аллергия на динопростон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
2. Если Вам противопоказаны средства, стимулирующие родовую деятельность в следующих случаях:
 - 6 или более доношенных беременностей в анамнезе;
 - если не произошло вставление 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;
- кровянистые выделения из половых путей неясного генеза и/или патологическое маточное кровотечение во время беременности;
- незатылочное предлежание плода;
- инфекция нижних отделов половых путей;
- сложные и (или) травматические роды в анамнезе;
- нахождение нижней части плода над входом в таз;
- острые заболевания сердца, легких, почек или печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Препидил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат предназначен для применения только в условиях стационара и только 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 применения динопростона врач будет проводить постоянный электронный мониторинг маточной активности и частоты сердечных сокращений плода. При возникновении гипертонуса матки или затяжных маточных сокращений, или патологического нарушения частоты сердечных сокращений у плода, врач окажет медицинскую помощь с учетом пользы для матери и плода.
- Препараты динопростона должны с осторожностью использоваться у пациенток с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы, функций печени или почек в анамнезе, а также у пациенток, страдающих бронхиальной астмой, или с бронхиальной астмой в анамнезе, имеющих глаукому (или повышенное внутриглазное давление) или разрыв хориоамниотической оболочки и 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 «Возможные нежелательные реакции»). Вследствие этого динопростон у таких женщин должен применяться с осторожностью. Следует принять меры для скорейшего выявления развивающегося фибринолиза непосредственно после родов.
- Перед применением препарата Препидил следует тщательно оценить соотношение размеров плода и таза женщины.

- Препаидил не следует вводить выше уровня устья внутреннего зева шейки матки, поскольку при экстраамниотическом введении препарата наблюдалась гиперстимуляция матки.
- Индукция родовой деятельности обычно связана с риском возникновения эмболии околоплодными водами (ЭОВ) (так называемый анафилактикоидный синдром беременности). Случаи ЭОВ были отмечены при применении различных лекарственных форм динопростона для созревания шейки матки (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Начало, как правило, острое и возникает во время родов или кесарева сечения или в срок до 48 часов в послеродовом периоде.
- Врачу следует знать о том, что интрацервикальное введение динопростона может привести к непреднамеренному повреждению и последующей эмболии антигенной тканью, что, в редких случаях, может стать причиной развития анафилактикоидного синдрома беременности (эмболии околоплодными водами).
- При внутриматочном введении динопростона необходимо учитывать риск местных инфекций. Такие инфекции при их возникновении подлежат лечению.
- Сообщалось о тяжелых и потенциально летальных сердечно-сосудистых осложнениях (инфаркт миокарда и/или фибрилляция желудочков) при инъекционном введении простагландинов и аналогов простагландинов. Риск данных осложнений увеличивается с возрастом, при хроническом курении и курении незадолго до введения препарата. В настоящий момент сообщения о таких осложнениях после введения простагландинов E2 (ПГЕ2) в шейку матки отсутствуют. В качестве профилактической меры пациентки женского пола должны отказаться от курения в течение нескольких дней до назначения динопростона.

Другие препараты и препарат Препаидил

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

Действие окситоцина на матку может усиливаться при лечении экзогенными простагландинами. Одновременное назначение с другими средствами, стимулирующими родовую деятельность, не рекомендуется. Рекомендуемый интервал между дозами не менее 6 часов в случае, если применение окситоцина считается необходимым после введения динопростона.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Динопростон показан беременным женщинам в конце срока беременности или во время родов.

Любая доза препарата, способствующая повышению тонуса матки, может подвергнуть эмбрион или плод риску (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Нет данных о влиянии динопростона на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Не применимо.

3. Применение препарата Препидил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Рекомендуемая доза

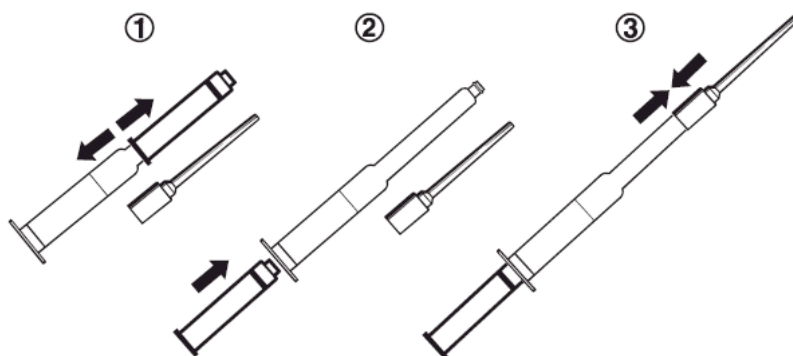
С помощью прилагаемого катетера аккуратно вводят все содержимое (0,5 мг динопростона = 3 г препарата Препидил).

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Препидил у детей не установлены. В силу специфики применения Препидил не используют у детей, при этом его можно применять у подростков.

Путь и (или) способ введения

Извлекают стерильный катетер и стерильный шприц из упаковки.



1. Снимают с кончика шприца защитный колпачок (используется в качестве удлинителя поршня).
2. Надевают защитный колпачок на шприц.
3. Плотнo надевают катетер на кончик шприца (до щелчка) и вводят пациентке содержимое шприца.

Если Вы приняли препарата Препидил больше, чем следовало

В связи с тем, что Препидил, гель для интрацервикального введения, выпускается только в однодозовых шприцах, симптомы передозировки обычно возникают у пациенток с индивидуальной чувствительностью к препарату.

Симптомами передозировки могут быть усиленная сократимость или гипертонус матки, которые способны стать причиной развития дистресса плода.

При наличии вопросов по применению препарата Препидил, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Рвота у матери
- Нарушение частоты сердечных сокращений у ребенка

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Тошнота
- Боль в спине
- Патологические маточные сокращения
- Повышенный тонус матки
- Усиленные маточные сокращения
- Патологическое состояние плода
- Ощущение жжения в вульвовагинальной области
- Гипертермия (повышение температуры)

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (нарушение свёртываемости крови)

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Увеличение числа белых кровяных телец
- Анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция (включая анафилактоидный синдром беременности), реакции гиперчувствительности
- Хрипы, одышка, дискомфорт в области грудной клетки, кашель
- Диарея
- Анафилактоидный синдром беременности, разрыв матки, антенатальная гибель плода, мертворождение, неонатальная смерть, недоношенность новорожденного, ацидоз у плода
- Боль
- Низкий балл по шкале Апгар (система оценки состояния новорождённого на первых минутах жизни)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-

вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях, ~~напрямую через~~ систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Препидил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у медицинского специалиста, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Препидил содержит

Действующим веществом является динопростон.

В 3 г интрацервикального геля содержится 0,5 мг динопростона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, глицерола триацетат.

Внешний вид препарата Препидил и содержимое упаковки

Интрацервикальный гель.

Описание: полупрозрачный вязкий гель.

По 3 г геля в одноразовых шприцах из полиэтилена низкой плотности в комплекте со стерильным пластиковым катетером. 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

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

+1 (212) 733-23-23

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

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Бельгия НВ

Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

Перечень представителей держателей регистрационного удостоверения на территории Союза

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

Республика Беларусь

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

Адрес: 220036, 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, 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться