Гинипрал



Код АТХ:

- G02CA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гексопреналин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
гексопреналина сульфат	500 мкг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы гидрат (80 мг), коповидон, динатрия эдетат дигидрат, тальк, магния стеарат, глицерола пальмитата стеарат.

10 шт. - блистеры (2) - коробки картонные.

Раствор для в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл	**1 амп.**
гексопреналина сульфат	5 мкг	10 мкг

Вспомогательные вещества: натрия пиросульфит, динатрия эдетат дигидрат, натрия хлорид, серная кислота 2N (для поддержания уровня pH), вода д/и.

2 мл - ампулы (5) - поддоны пластиковые (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный бета$_2$-адреномиметик, снижает тонус и сократительную активность миометрия. Уменьшает частоту и интенсивность сокращений матки, угнетает самопроизвольные, а также вызванные окситоцином родовые схватки. Во время родов нормализует чрезмерно сильные или нерегулярные схватки.

Под действием препарата преждевременные схватки в большинстве случаев прекращаются, что позволяет продлить беременность до нормального срока родов.

Вследствие своей бета$_2$-селективности препарат оказывает незначительное действие на сердечную деятельность и кровоток беременной женщины и плода.

Фармакокинетика

Всасывание

Гексопреналин хорошо абсорбируется после приема внутрь.

Метаболизм

Препарат состоит из двух катехоламиновых групп, которые подвергаются метилированию посредством КОМТ. Гексопреналин становится биологически неактивным только в случае метилирования обеих катехоламиновых групп. Это свойство, а также высокая способность препарата к адгезии на поверхности считаются причинами его продолжительного действия.

Выведение

Выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде и в виде метаболитов. В течение первых 4 ч после применения препарата 80% от введенной дозы выделяется с мочой в виде свободного гексопреналина и монометилметаболита. Затем увеличивается выведение диметилметаболита и сопряженных соединений (глюкоронида и сульфата). Небольшая часть выделяется с желчью в форме сложных метаболитов.

Показания к применению:

Для раствора

Острый токолиз

— торможение родовых схваток во время родов при острой внутриматочной асфиксии, при иммобилизации матки перед кесаревым сечением, перед поворотом плода из поперечного положения, при пролапсе пуповины, при осложненной родовой деятельности;

— экстренная мера при преждевременных родах перед доставкой беременной в больницу.

Массивный токолиз

— торможение преждевременных родовых схваток при наличии сглаженной шейки матки и/или раскрытии зева матки.

Длительный токолиз

— профилактика преждевременных родов при усиленных или учащенных схватках без сглаживания шейки или раскрытия зева матки;

— иммобилизация матки до, во время и после цервикального серкляжа.

Для таблеток

— угроза преждевременных родов (в первую очередь как продолжение инфузионной терапии).

Противопоказания:

— тиреотоксикоз;

— тахиаритмии;

— миокардит;

— порок митрального клапана и аортальный стеноз;

— ИБС;

— артериальная гипертензия;

— тяжелые заболевания печени и почек;

— закрытоугольная глаукома;

— маточные кровотечения, преждевременная отслойка плаценты;

— внутриматочные инфекции;

— I триместр беременности;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата (особенно у больных с бронхиальной астмой и гиперчувствительностью к сульфитам в анамнезе).

Способ применения и дозы:

Для раствора

Содержимое ампулы необходимо водить в/в медленно в течение 5-10 мин с использованием автоматически дозирующих инфузоматов или с помощью обычных инфузионных систем - после разведения изотоническим раствором натрия хлорида до 10 мл. Дозу препарата следует подбирать индивидуально.

При *остром токолизе* препарат назначают в дозе 10 мкг (1 амп. по 2 мл). В дальнейшем, если необходимо, лечение может быть продолжено с помощью инфузий.

При *массивном токолизе* введение препарата начинают с 10 мкг (1 амп. по 2 мл) с последующей инфузией Гинипрала со скоростью 0.3 мкг/мин. В качестве альтернативного лечения возможно применение только инфузий препарата со скоростью 0.3 мкг/мин без предварительного болюсного введения препарата.

При *длительном токолизе* препарат назначают в виде длительной капельной инфузии со скоростью 0.075 мкг/мин.

Если в течение 48 ч не происходит возобновление схваток, следует продолжить лечение таблетками Гинипрала 500 мкг.

Для таблеток

Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

При *угрозе преждевременных родов* препарат назначают в дозе 500 мкг (1 таб.) за 1-2 ч до окончания инфузии Гинипрала.

Препарат следует принимать сначала по 1 таб. каждые 3 ч, а затем каждые 4-6 ч. Суточная доза составляет 2-4 мг (4-8 таб.).

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, тревожность, легкий тремор пальцев.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия у матери (ЧСС у плода в большинстве случаев остается неизменной), артериальная гипотензия (преимущественно диастолическая); редко - нарушения ритма (желудочковая экстрасистолия), кардиалгии (быстро исчезают после отмены препарата).

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, угнетение моторики кишечника, кишечная непроходимость (рекомендуется следить за регулярностью стула), временное повышение уровня трансаминаз.

Аллергические реакции: затруднение дыхания, бронхоспазм, нарушение сознания вплоть до комы, анафилактический шок (у пациентов с бронхиальной астмой или пациентов с гиперчувствительностью к сульфитам).

Со стороны лабораторных показателей: гипокалиемия, гипокальциемия в начале терапии, повышение уровня глюкозы в плазме крови.

Прочие: повышенное потоотделение, олигурия, отеки (особенно у пациенток с заболеваниями почек).

Побочные эффекты у новорожденных: гипогликемия, ацидоз.

Передозировка:

Симптомы: выраженная тахикардия у матери, аритмия, тремор пальцев, головные боли, повышенное потоотделение, тревожность, кардиалгии, снижение АД, одышка.

Лечение: применение антагонистов Гинипрала - неселективных бета-адреноблокаторов, которые полностью нейтрализуют действие препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Во II и III триместрах беременности препарат применяется по показаниям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении с бета-адреноблокаторами ослабляется или нейтрализуется действие Гинипрала.

При совместном применении с метилксантинами (в т.ч. с теофиллином) усиливается эффективность Гинипрала.

При совместном применении Гинипрала с ГКС снижается интенсивность накопления гликогена в печени.

При совместном применении Гинипрал ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов.

При совместном применении Гинипрала с другими препаратами с симпатомиметической активностью (сердечно-сосудистые и бронхолитические препараты) возможно усиление действия препаратов на сердечно-сосудистую систему и появление симптомов передозировки.

При совместном применении с фторотаном и бета-адреностимуляторами усиливаются побочные эффекты Гинипрала со стороны сердечно-сосудистой системы.

Гинипрал несовместим с алкалоидами спорыньи, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, а также с препаратами, содержащими кальций и витамин D, дигидротахистеролом и минералокортикоидами.

Сульфит является высокоактивным компонентом, поэтому следует воздержаться от смешивания Гинипрала с другими растворами, кроме изотонического раствора натрия хлорида и 5% раствора декстрозы (глюкозы).

Особые указания и меры предосторожности:

В период применения Гинипрала рекомендуется проводить тщательный мониторинг функций сердечно-сосудистой системы (ЧСС, АД) матери и плода. Рекомендуется регистрировать ЭКГ до и во время лечения.

Пациентам с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам следует назначать Гинипрал в небольших дозах, подобранных индивидуально, под постоянным наблюдением врача.

При значительном возрастании ЧСС у матери (более 130 уд./мин) или/и при выраженном снижении АД следует уменьшить дозу препарата.

При появлении затрудненного дыхания, болей в области сердца, признаков сердечной недостаточности применение Гинипрала следует немедленно прекратить.

Применение Гинипрала может вызвать повышение глюкозы в плазме крови (особенно в начальный период лечения), поэтому следует контролировать показатели углеводного обмена у матерей с сахарным диабетом. Если роды происходят непосредственно после курса лечения Гинипралом, необходимо учитывать возможность появления у новорожденных гипогликемии и ацидоза из-за трансплацентарного проникновения молочных и кетоновых кислот.

При применении Гинипрала снижается диурез, поэтому следует внимательно следить за симптомами, связанными с задержкой жидкости в организме.

В отдельных случаях одновременное применение ГКС во время инфузий Гинипрала может вызвать отек легких. Поэтому при инфузионной терапии необходимо постоянное тщательное клиническое наблюдение за пациентами. Это особенно важно при комбинированном лечении ГКС у больных с заболеваниями почек. Необходимо строгое ограничение избыточного приема жидкости. Риск возможного развития отека легких требует ограничения объема инфузий на сколько это возможно, а также использования растворов для разведения, не содержащих электролиты. Следует ограничить потребление соли с пищей.

Рекомендуется следить за регулярностью деятельности кишечника в период применения препарата.

Перед началом токолитической терапии необходимо принимать препараты калия, т.к. при гипокалиемии действие симпатомиметиков на миокард усиливается.

Одновременное применение средств для общей анестезии (галотан) и симпатомиметиков может привести к нарушениям ритма сердца. Прием Гинипрала необходимо прекратить перед применением галотана.

При продолжительной токолитической терапии необходимо следить за состоянием фетоплацентарного комплекса, убедиться в отсутствии отслойки плаценты. Клинические симптомы преждевременной отслойки плаценты могут быть сглажены на фоне токолитической терапии. При разрыве плодного пузыря и при раскрытии шейки матки более чем на 2-3 см эффективность токолитической терапии невелика.

Во время проведения токолитической терапии с применением бета-адреномиметиков могут усилиться симптомы сопутствующей дистрофической миотонии. В таких случаях рекомендуется применение препаратов дифенилгидантоина (фенитоина).

При применении препарата в виде таблеток с чаем или кофе возможно усиление побочных эффектов Гинипрала.

При нарушениях функции почек

Применение противопоказано при тяжелых заболеваниях почек

При нарушениях функции печени

Применение противопоказано при тяжелых заболеваниях печени.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 18° до 25°С. Срок годности раствора для в/в введения - 3 года. Срок годности таблеток - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ginipral