Препидил



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Динопростон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Гель интрацервикальный полупрозрачный, вязкий.

	1 шприц (3 г)
динопростон	500 мкг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, триацетилглицерол (триацетилглицерин).

3 г - шприцы одноразовые полиэтиленовые (1) в комплекте с катетером - упаковки ячейковые контурные пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стимулятор родовой деятельности. Динопростон (простагландин E_2) является одним из представителей синтезируемых в физиологических условиях ненасыщенных жирных кислот. Специфический механизм действия при интрацервикальном применении до конца не выяснен. Считается, что динопростон усиливает кровоснабжение шейки матки, ускоряя ее созревание (размягчение, сглаживание и раскрытие), что соответствует характерным для нормально протекающих родов изменениям, приводящим к уменьшению сопротивления шейки матки, одновременному повышению сократительной активности миометрия и родоразрешению.

Динопростон способен также оказывать стимулирующее воздействие на гладкую мускулатуру ЖКТ человека, что иногда может вызывать тошноту и/или рвоту при назначении препарата для созревания шейки матки.

В высоких дозах динопростон может вызывать снижение АД (возможно из-за действия на гладкую мускулатуру

кровеносных сосудов), а также повышение температуры тела; однако эти эффекты не наблюдаются при применении динопростона в дозах, рекомендованных для созревания шейки матки.

Фармакокинетика

Всасывание

После интрацервикального введения в дозе 500 мкг C_{max} динопростона в плазме крови достигается через 30-45 мин и после этого быстро снижается до исходной, независимо от уровня сократительной активности матки.

Распределение

Связывание динопростона с альбумином плазмы крови человека составляет 73%. Динопростон распределяется в различных биологических жидкостях и тканях организма матери.

Метаболизм

Динопростон быстро метаболизируется с образованием 13,14-дигидро-15-кето-простагландин E_2, который затем превращается в 13,14-дигидро-15-кето-простагландин A_2. Динопростон полностью метаболизируется в организме человека: в значительной степени в легких, а затем печени и почках. В крови и моче человека обнаруживаются не менее 9 метаболитов простагландина E_2.

Выведение

Динопростон и его метаболиты выводятся в основном почками, в небольших количествах - через кишечник.

Показания к применению:

— стимуляция созревания шейки матки при наличии медицинских показаний к индукции родовой деятельности.

Противопоказания:

Состояния, при которых противопоказаны длительные сокращения матки:

— многоплодная беременность;

— 6 и более доношенных беременностей в анамнезе;

— если не произошло вставления головки плода;

— кесарево сечение или большие хирургические вмешательства на матке (в анамнезе);

— трудные и/или травматичные роды (в анамнезе);

— предшествующий дистресс плода;

— несоответствие размеров таза и головки плода;

— нарушения ритма сердечных сокращений плода;

— акушерская ситуация, при которой предпочтительно хирургическое вмешательство;

— кровянистые выделения из половых путей неясного генеза при беременности;

— инфекции нижних отделов половых путей;

— аномальные предлежания плода.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при сердечно-сосудистых заболеваниях, артериальной гипертензии, нарушениях функции печени и/или почек, бронхиальной астме, глаукоме или офтальмогипертензии, при вскрывшемся плодном пузыре.

Способ применения и дозы:

Начальная доза: все содержимое шприца (500 мкг динопростона в 3 г геля) с помощью прилагающегося катетера

вводят в цервикальный канал чуть ниже уровня внутреннего зева. После введения препарата пациентка должна 10-15 мин лежать на спине, чтобы свести к минимуму вытекание геля.

Если ответ на начальную дозу препарата не достигнут, то препарат вводят повторно. Рекомендуемая **повторная доза** - 500 мкг, а интервал от предыдущего введения - не менее 6 ч. Необходимость дополнительного назначения определяют, исходя из клинической ситуации. Максимальная рекомендуемая кумулятивная доза за 24 ч составляет 1.5 мг.

Инструкция по сборке шприца

Извлечь стерильный шприц и катетер из упаковки.

1. Снять с кончика шприца защитный колпачок.

2. Вставить колпачок в шприц, чтобы использовать его в качестве поршня.

3. Плотно надеть катетер на кончик шприца (до щелчка) и ввести пациентке содержимое шприца.

Побочное действие:

Со стороны матери: тетанические сокращения матки (увеличение частоты, тонуса матки или продолжительности сокращений), разрыв матки, тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, боль в спине, ощущение тепла во влагалище, реакции повышенной чувствительности.

Со стороны плода: дистресс-синдром плода/изменения частоты сердцебиений плода, мертворожденность, снижение оценки состояния новорожденного по шкале Апгар ниже 7 баллов (отмечается только при применении динопростона в пероральной и инъекционной формах).

Постмаркетинговые наблюдения

Со стороны свертывающей системы крови: повышенный риск (менее 1 случая на 1000 родоразрешений) послеродового диссеминированного внутрисосудистого свертывания у пациенток после родов, стимулированных применением динопростона или окситоцина.

Передозировка:

Симптомы: гипертонус матки, усиление и учащение сокращений матки, дистресс плода. Появление симптомов передозировки свидетельствует о повышенной индивидуальной чувствительности к препарату, поскольку истинная передозировка маловероятна в связи с тем, что шприц с препаратом содержит разовую дозу.

Лечение: симптоматическое. Препарат удаляют из влагалища, поместив пациентку в положение полулежа на боку. Если простой отмены препарата недостаточно для прекращения гиперстимуляции матки и/или дистресса плода, вводят в/в бета-адреномиметики. Показано применение кислорода. При неэффективности - быстрое родоразрешение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Любая доза препарата, вызывающая продолжительное повышение тонуса матки, представляет определенный риск для эмбриона или плода.

В *экспериментальных исследованиях* на животных простагландин E_2 вызывает увеличение скелетных аномалий у крыс и кроликов, также выявлена эмбриотоксичность динопростона у крыс и кроликов.

Простагландины выделяются с грудным молоком в очень незначительных количествах независимо от срока родоразрешения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Динопростон усиливает действие окситоцина на матку, поэтому применять препарат одновременно с другими средствами, стимулирующими родовую деятельность, не рекомендуется. Окситоцин можно применять только спустя 6 ч после введения динопростона.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат предназначен только для использования в условиях стационара.

До назначения препарата необходимо оценить соответствие размеров головки плода и таза женщины.

При применении препарата следует проявлять осторожность, чтобы не допустить введение геля выше уровня внутреннего зева в экстраамниотическое пространство (возможна гиперстимуляция матки).

Во время применения препарата следует следить за процессом созревания и раскрытия шейки матки, осуществлять непрерывный мониторинг сократительной активности матки и состояния плода. При наличии в анамнезе гипертонических или тетанических маточных сокращений необходимо наблюдение за сократительной активностью матки и состоянием плода в течение всего периода индуцированных родов. При развитии гипертонуса матки или усилении и учащении сокращений матки, а также при изменении частоты сердцебиений плода необходимо проводить мероприятия, направленные на обеспечение безопасности плода и матери. Следует помнить о возможности разрыва матки.

У женщин старше 35 лет с осложнениями, возникшими во время беременности, а также при сроке беременности более 40 недель существует повышенный риск послеродового диссеминированного внутрисосудистого свертывания, поэтому применять динопростон у таких пациенток следует с осторожностью. Необходимо сразу после родов как можно раньше определить, не существует ли у пациентки риск развития фибринолиза.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в холодильнике при температуре от 2° до 8°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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