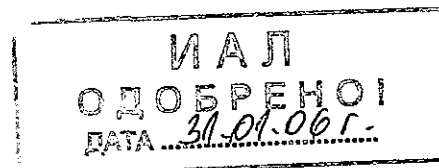


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Тази листовка ще Ви даде информация за ПРОСТИН 15М.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПРОСТИН 15М и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате ПРОСТИН 15М
3. Как трябва да се приема ПРОСТИН 15М
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ПРОСТИН 15М
6. Допълнителна информация

PROSTIN® 15M 250 мкг инжекционен разтвор
ПРОСТИН 15М 250 мкг инжекционен разтвор
Carboprost

Името на това лекарство е ПРОСТИН 15М. Лекарственото вещество е carboprost (карбопрост).

Всяка ампула съдържа 250 мкг от лекарственото вещество.

Помощните вещества са: трометамин, натриев хлорид, бензилов алкохол, хидрохлорна киселина/натриев хидроксид, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител

Pfizer Manufacturing N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОСТИН 15М И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ПРОСТИН 15М се предлага под формата на инжекционен разтвор, съдържащ 250 мкг лекарствено вещество.

ПРОСТИН 15М се предлага в опаковка, съдържаща 1 ампула.

Какъв тип лекарство е ПРОСТИН 15М

ПРОСТИН 15М принадлежи към група лекарства, наречени простагландини.

За какво се използва ПРОСТИН 15М

ПРОСТИН 15М може да бъде използван за лечение на:

Интрамускулно приложение

A. Аборт

ПРОСТИН 15М е показан за прекъсване на бременността (при патологична бременност и малформации) от 8-та седмица до края на втория гестационен триместър (второ тримесечие



на бременността), изчислени спрямо първия ден на последния менструален цикъл. Той е показан и при следните състояния, свързани с аборт във втория триместър:

- а. Неуспешно изгонване на плода в хода на лечението с други методи.
- б. Преждевременно нарушаване на целостта на околоплодните мембрани при прилагане на интраутеринни (вътрематочни) методи с изчерпване на лекарствената активност и недостатъчна или липсваща маточна активност.
- в. Необходимост от повторна интраутеринна инстилация на лекарство за изгонване на плода.
- г. Случайна или спонтанна руптура (разкъсване) на околоплодните мембрани при наличие на нежизнеспособен плод и отсъствие на адекватна изгонваща дейност.

Б. Задържан аборт (Missed abortion) – вътрематочна смърт

ПРОСТИН 15М е също показан за евакуация на маточното съдържимо при пациенти със задържан аборт (Missed abortion) – вътрематочна смърт през втория триместър.

В. Кръвоизлив след раждането

ПРОСТИН 15М е показан за лечение на кръвоизливите след раждане, причинени от атония (слаба активност) на матката, която не е реагирала на обичайните методи на лечение.

Интраамниотично приложение (в околоплодния сак)

А. ПРОСТИН 15М е показан за прекъсване на бременността между 13-та седмица и края на втория гестационен триместър, изчислени спрямо първия ден на последния редовен менструален цикъл, чрез интраамниотично приложение. Вашият лекар би могъл да приложи ПРОСТИН 15М за лечение на състояния, различни от тези изброени по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви го е предписал.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ПРОСТИН 15М

ПРОСТИН 15М не трябва да се използва:

Ако сте получавали алергична реакция към карбопрост или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе.

Ако отговорът на някои от въпросите по-долу е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете ПРОСТИН 15М, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

- имате остри възпалителни заболявания в тазовата област;
- имате установено активно сърдечно, белодробно, бъбречно или чернодробно заболяване.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на приложението на ПРОСТИН 15М.

В случай на неочаквано кървене от влагалището по време на лечението с ПРОСТИН 15М незабавно уведомете Вашия лекар.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите внезапно частична или пълна загуба на зрението, двойно виждане, мигрена, оток, болка и/или зачервяване по хода на вените.

Ако трябва да Ви бъдат направени някакви изследвания, съобщете на лекаря или лаборанта, който прави изследванията, че приемате ПРОСТИН 15М.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при употреба

Това лекарство може да бъде прилагано само в болнични условия.

ПРОСТИН 15М, както и другите мощни окситоцинови средства, трябва да бъде прилаган при строго спазване на препоръчаните дозировки. ПРОСТИН 15М трябва да бъде използван от обучен медицински персонал в болнични условия, осигуряващи възможности за незабавно оказване на спешна помощ и за спешна оперативна намеса.

Както при спонтанен аборт, процес, който може понякога да бъде непълен (инкомплетен), абортът предизвикан от ПРОСТИН 15М може също да бъде непълен (инкомплетен) в около 20% от случаите.

Въпреки че честотата на травмите на шийката е изключително ниска, шийката трябва винаги да бъде изследвана внимателно непосредствено след аборта.

Приложението на ПРОСТИН 15М е свързано с преходна хиперексия (повишаване на температурата), който вероятно се дължи на хипоталамична терморегулация. Показвания на телесната температура с повече от 1.1°C са били наблюдавани при приблизително една осма от



пациентите, получаващи препоръчителната лечебна схема. Във всички случаи температурата се е върнала към нормални стойности след края на лечението. Разграничаването на следабортен ендометрит (възпаление на матката) от лекарствено-предизвикани повишения на температурата е трудно, но с нарастване на клиничния опит разликите стават все по-очевидни.

При пациенти с анамнеза за астма, хипо- или хипертония, сърдечно-съдови, бъбречни или чернодробни заболявания, анемия (намаление на червените кръвни клетки), жълтеница, диабет или епилепсия ПРОСТИН 15М стерилен разтвор трябва да бъде прилаган предпазливо.

Както при всички окситоцинови средства, ПРОСТИН 15М трябва да бъде използван предпазливо при пациенти с предшестващ цикатрикс (белег) на матката.

Чувствителността на бременната матка към екзогенни простагландини (приложени като лекарство) нараства през третия триместър. Минималната ефективна доза ПРОСТИН 15М стерилен разтвор, достатъчна за предизвикване на евакуация на маточното съдържимо през третия триместър, не е установена.

Това лекарство съдържа бензилов алкохол.

Бременност

Предвид показанията за използване на лекарството не може да се дискутират неговите ефекти при бременни жени.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате ПРОСТИН 15М, не се препоръчва да кърмите, тъй като не е известно дали ПРОСТИН 15М се излъчва в майчиното мляко. Поради бързото елиминиране от организма не се очакват ефекти при кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Тъй като лекарството се прилага само в болнични условия, не се очаква влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на ПРОСТИН 15М:

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои вещества, като бензилов алкохол, обърнете се към него преди да започнете да приемате това лекарство.

Прием на други лекарства:

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с ПРОСТИН 15М трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

ПРОСТИН 15М и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие).

ПРОСТИН 15М не трябва да се приема едновременно с други окситоцинови лекарства (повишават съкращението на матката), тъй като може да засили тяхното действие.

Предварителното или едновременно лечение с антиеметични (против повръщане) и антидиарийни средства значително намалява много високата честота на стомашно-чревните нежелани лекарствени реакции, общи за всички простагландини. Тяхното приложение трябва да бъде считано за съставна част от лечението на пациентите.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ПРОСТИН 15М

Интрамускулно приложение

А. Аборт

Дълбоко мускулно се прилага начална доза от 250 микрограма (1.0 cc) ПРОСТИН 15М разтвор. Следващите дози от 250 микрограма трябва да бъдат прилагани през интервали от 2 до 3 часа в зависимост от маточния отговор. Първоначално може да бъде приложена пробна доза от 100 микрограма. Ако след няколко дози от 250 микрограма (ЕМТ) по лекарската контрактилитетът (способността за съкращение) на матката се прецени като недостатъчен, дозировката може да бъде увеличена постепенно с по 50 микрограма (0.2 cc) до максимална единична доза от 500 микрограма (2.0 cc) на всеки 2 до 3 часа.



При някои пациенти със задържан аборт (Missed abortion) – вътрематочна смърт 125 мкг (0.5 cc) могат да бъдат толкова ефикасни, колкото и 250 мкг.

Общата доза не трябва да надхвърля 12 милиграма, а продължителност на приложението, надхвърляща 2 денонощия, не се препоръчва.

Б. Кръвоизлив след раждане

Дълбоко интрамускулно се прилага начална доза от 250 микрограма (1.0 cc) ПРОСТИН 15М разтвор. В клинични проучвания мнозинството от успешните случаи са постигнати с еднократна инжекция. В избрани случаи е било извършено многократно приложение през интервали от 15 до 90 минути с успешен краен резултат. Нуждата от допълнителни инжекции и интервалът, през който те трябва да бъдат направени, може да бъде определен само от лекуващия лекар и се диктува от хода на клиничните събития. Общата доза ПРОСТИН 15М не трябва да надхвърля 2 милиграма (8 дози).

Интраамниотично приложение (в околоплодния сак)

А. Аборт

Доза от 2.5 мг ПРОСТИН 15М, допълнително разрежена до 10.0 cc, трябва да бъде изтеглена в стерилна спринцовка и приложена трансабдоминално (през коремната стена) в околоплодния сак. Инжектирането трябва да бъде бавно в продължение на 5 минути. Периодично по време на приложението трябва да се прави проверка за свободен рефлукс (обратно връщане) на бистра амниотична течност. При поява на кръв в тази течност инжектирането на останалата част от лекарството трябва да бъде прекратено.

Ако прекъсването на бременността не е настъпило и лекуващият лекар смята, че то е показано, след 24 часа може да бъде приложена повторна интраамниотична инжекция с 2.5 мг.

Общата приложена доза ПРОСТИН 15М стерилен разтвор не трябва да надхвърля 5 милиграма.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете **ПРОСТИН 15М**:

Това е малко вероятно, тъй като този лекарствен продукт се прилага само в болнични условия и под контрола на лекар. Ако все пак се съмнявате, консултирайте се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ПРОСТИН 15М, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

В редки случаи се съобщава за сърдечно-съдова недостатъчност при приложение на някои простагландини и това трябва да се има предвид винаги при приложение на ПРОСТИН 15М.

Интрамускулно приложение

Нежеланите лекарствени реакции към ПРОСТИН 15М са по принцип преходни и обратими след приключване на лечението. Най-честите наблюдавани нежелани реакции са свързани с неговия контрактилен ефект (предизвиква съкращение) върху гладката мускулатура.

При пациенти, включени в проучвания, приблизително две трети са получили повръщане и диария, приблизително една трета – гадене, една осма – покачване на температурата с повече от 1,1°C и една четирнадесета – зачервяване на лицето.

Предварителното или едновременно приложение на антиеметични (против повръщане) и антидиарийни лекарства значително намалява много високата честота на стомашно-чревни ефекти, които са общи за всички простагландини, използвани с цел аборт. Тяхното приложение трябва да бъде считано за неразделна част от лечението при пациенти, при които се предизвиква аборт с ПРОСТИН 15М.

От пациентите, които имат повишение на температурата, приблизително една шестнадесета са били с клинична диагноза ендометрит (възпаление на лигвичата на матката). Останалите температурни покачвания са преминали за няколко часа след последната инжекция.

По-редки, но потенциално по-сериозни нежелани реакции на повишение на кръвното налягане и белодробен едем (оток) са били отбелязани съответно при 4% и 1% от пациентите.

Нежеланите реакции наблюдавани по време на приложение на ПРОСТИН 15М за предизвикване на аборт, не всички от които са ясно свързани с лекарствения продукт,



подредени според честотата си в низходящ ред, включват: повръщане, диария, гадене, зачервяване или горещи вълни, студени тръпки или втрисане, кашлица, главоболие, ендометрит, хълцане, болки в гърба, мускулни болки, напрежение в гърдите, болки в очите, сънливост, болка в мястото на инжектиране, бучене в ушите, сухота в устата, хипертония (повишено кръвно налягане), тахикардия, перфорация на матката, повишена нервност, тежест в гърдите, свиркащо дишане, перфорация на задната стена на шийката, слабост, изпотяване, замаяност, силна жажда, чувство на задушаване, обрив, задържане на част от плацентата, руптура (разкъсване) на матката и др.

Най-честите усложнения, изискващи допълнително лечение след изписване от болница, са били ендометрит, задържани части от плацентата и обилно маточно кървене.

Другите нежелани реакции, съобщени в проучвания със задържан аборт (Missed abortion) – вътрематочна смърт, са били или от субективен характер (гастралгия – болка в стомаха, ретростернален дискомфорт – болка зад гръдната кост) или трудни за количествена оценка (зачервяване на лицето, изпотяване).

Интраамниотично приложение (в околоплодния сак)

Нежеланите лекарствени реакции са били преходни и обратими при спиране на лечението. Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при приложението на ПРОСТИН 15М за предизвикване на аборт, са свързани с неговото контрактилно действие (предизвиква съкращение) върху гладката мускулатура.

Приблизително половината от проучените пациенти са получили повръщане и диария, приблизително една трета са имали гадене.

Честотата на повръщането и диарията могат да бъдат намалени чрез предварително и едновременно лечение с антиеметични и антидиарийни средства.

Въпреки че в клинично проучване не се съобщава за цервикална травма (на шийката на матката), шийката трябва винаги да бъде изследвана внимателно непосредствено след аборта.

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на приложението на ПРОСТИН 15М за предизвикване на аборт (не всички ясно свързани с лекарствения продукт), подредени по честота в нисходящ ред, са били: повръщане, диария, гадене, главоболие, ендометрит (възпаление на лигавицата на матката), болка, подобна на тази при дисменорея (болезнена менструация), виене на свят.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ПРОСТИН 15М

Съхранявайте Вашето лекарство при температура от 2 до 8°C.

Пазете всички лекарства място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за ПРОСТИН 15М. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:

