


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
PROSTIN E₂[®] vag. tablets

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROSTIN E₂
ПРОСТИН E₂

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-22351/13.02.06	
689/31.01.06	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Dinoprostone като естествения prostaglandin E₂ (PGE₂)
Вагинални таблетки, съдържащи 3 mg dinoprostone.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

При бременни жени в термин или близо до термина.

Индуктиране на раждане.

4.2 Дозирание и начин на приложение

Началната доза е 1 таблетка (3 mg) dinoprostone, въведена високо в задния свод на влагалището. Може да се постави втора таблетка след 6-8 часа, ако не започне раждане. Максималната или общата доза за 24 часа е 6 mg.

4.3 Противопоказания

Dinoprostone не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към dinoprostone или някое от помощните вещества на продукта.

Dinoprostone не трябва да се прилага при пациенти, при които окситоциновите лекарства като цяло са противопоказани, като:

- многоплодна бременност;
- висок мултипаритет (6 или повече предшестващи доносени бременности);
- главата на плода не е заангажирана във входа на малкия таз;
- предходна маточна операция (напр. Цезарово сечение, хистеректомия);
- диспропорция между главата на плода и таза;
- данните за феталната сърдечна честота предполагат начален риск за плода;
- акушерски състояния, при които съотношението полза/риск за майката или плода е в подкрепа на оперативна интервенция;
- неизяснено вагинална секреция и/или необичайно маточно кървене по време на настоящата бременност;
- предлежание на плода, различно от главично.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктите, съдържащи dinoprostone, трябва да се прилагат **внимателно** при пациенти с нарушена сърдечно-съдова, чернодробна или бъбречна функция, астма, глаукома или повишено вътреочно налягане или с руптура на хориоамниотичните обвивки.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PROSTIN E₂[®] vag. tablets

По време на приложението на dinoprostone трябва да се провежда продължително електронно мониториране на маточната активност и сърдечната честота на плода. Пациентките, които развиват хипертонус или хиперконтрактилитет на матката или при които се наблюдават необичайни стойности на сърдечната честота на плода, трябва да бъдат лекувани по начин, целящ благополучието на плода и майката.

Както при всички окситоцинови лекарства, трябва да си има предвид риска от руптура на матката..

Жени на 35 години или повече, тези с усложнения по време на бременността и тези над 40 гестационна седмица, са с доказано по-висок риск от развитие на дисеминирана интраваскуларна коагулопатия (ДИК-синдром) в послеродовия период. Тези фактори могат по-нататък допълнително да повишат риска, свързан с индуциране на раждането (виж раздел.4.8 Нежелани лекарствени реакции). Затова при тези жени dinoprostone трябва да се прилага с повишено внимание. Необходимо е да се прилагат мерки за възможно най-ранно откриване на развиваща се фибринолиза в самото начало на послеродовия период.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Отговорът към oxytocin може да бъде засилен при наличието на екзогенна простагландинова терапия. Едновременната употреба с други окситоцинови лекарства не се препоръчва. При последващо приложение на окситоцин след прилагане на dinoprostone-вагинални таблетки се препоръчва да има най-малко 6 часов интервал между дозите.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Dinoprostone се прилага при бременни жени в термин или близко до термина.

Prostaglandin E₂ води до увеличение на скелетните аномалии при плъхове и зайци. Доказано е, че dinoprostone е ембриотоксичен при плъхове и зайци и всяко дозиране, което предизвиква продължително повишение на маточния тонус, може да постави под риск ембриона или плода. (Виж раздел.4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба).

Кърмене

Простагландините се екскретират в кърмата в много ниски концентрации. Не са наблюдавани измерими разлики в кърмата на майки, родили преждевременно или на термин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции при майката:

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани при приложението на вагиналните таблетки:

- *Нарушения на имунната система:* реакции на свръхчувствителност;
- *Гастроинтестинални нарушения:* диария, гадене, повръщане;



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PROSTIN E₂[®] vag. tablets

- *Мускулноскелетни нарушения и нарушения на съединителната тъкан:* болки в гърба;
- *Бременност, пуерпериум и перинатални състояния:* аномалии на маточния контрактилитет (повишена честота, тонус или продължителност), руптура на матката, abruptio placentae, белодробен емболизъм с амниотична течност, бърза цервикална дилатация;
- *Нарушения на репродуктивната система и кърменето:* чувство на затопляне във вагината;
- *Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:* втрисане;
- *Съдови нарушения:* хипертония;
- *Респираторни, торакални и медиастинални нарушения:* астма, бронхоспазъм.

Нежелани лекарствени реакции при плода

Съобщавани са следните нежелани лекарствени реакции при плода при приложение на вагиналните таблетки:

- *Бременност, пуерпериум и перинатални състояния:* раждане на мъртъв плод, неонатална смърт;
- *Изследвания:* фетален дистрес/нарушения на сърдечната честота на плода.

Постмаркетингово наблюдение

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Описан е повишен риск от развитие на дисеминирана интраваскуларна коагулопатия (ДИК-синдром) в послеродовия период при пациентки, чието раждане е било индуцирано с фармакологични средства или с dinoprostone, или с oxytocin (вж. Раздел 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба). Честотата на тази нежелана лекарствена реакция обаче изглежда е рядка (<1 на 1000 раждания).

4.9 Предозиране

Предозирането може да се прояви чрез хиперконтрактилитет и хипертонус на матката. Поради преходното естество на PGE₂-индуцираната миометриална хиперстимулация е открито, че неспецифичното консервативно лечение е ефективно при голяма част от случаите, напр. смяна на позицията и приложение на кислород при майката. Бета-адренергичните лекарствени продукти могат да се използват като лечение на свръхстимулация след приложение на PGE₂ за узряване на шийката.

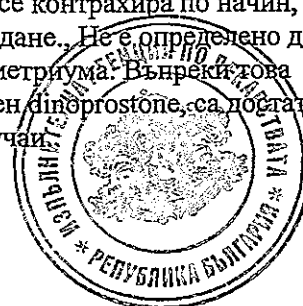
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие/ефект

За маточна стимулация:

Dinoprostone стимулира миометриума на бременната матка да се контрахира по начин, сходен на контракциите, наблюдавани при матка на термин по време на раждане. Не е определено дали това действие е резултат от директен ефект на dinoprostone върху ендометриума. Въпреки това миометриалните контракции, индуцирани чрез вагинално приложен dinoprostone, са достатъчни да евакуират съдържимото от матката при бременност в повечето случаи.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PROSTIN E₂[®] vag. tablets

За узряване на шийката:

Dinoprostone има локален ефект върху шийката за предизвикване на омекването, изглаждането и дилатацията. Тези промени, отнасящи се до узряването на шийката, се появяват спонтанно при прогресиране на нормалната бременност към термин и позволява евакуирането на маточното съдържимо чрез намаляване на цервикалното съпротивление, като в същото време се повишава активността на миоетриума.

Други действия:

Dinoprostone също така стимулира гладката мускулатура на гастроинтестиналния тракт при хора. Това действие може да е отговорно за повръщането и/или диарията, които понякога се наблюдават, когато dinoprostone се прилага за преиндукционно узряване на шийката.

При лабораторни животни, както и при хора, високи дози dinoprostone могат да понижат кръвното налягане, вероятно като резултат от неговия ефект върху гладката мускулатура на съдовата система. Dinoprostone може също така да повиши телесната температура, при доза на dinoprostone, прилагана за узряване на шийката, обаче тези ефекти не са наблюдавани.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След поставянето на вагинална таблетка абсорбцията на PGE₂ (измерена чрез наличието на PGE₂-метаболити) се увеличава, достигайки пик след около 40 мин.

Разпределение и метаболизъм

Dinoprostone се разпределя в голяма степен в майката.

PGE₂ се метаболизира бързо до 13, 14-dihydro-15-keto PGE₂, който се конвертира до 13,14-dihydro, 15 keto PGA₂. Dinoprostone се метаболизира напълно при хора. Той се метаболизира екстензивно в белите дробове и получените метаболити се метаболизират допълнително в черния дроб и бъбреците.

Елиминиране

Лекарственият продукт се елиминира основно чрез бъбреците, а малки количества се екскретират с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност, мутагенност, нарушение на фертилността

Не са проведени проучвания с dinoprostone за канцерогенна биооценка при животни поради ограничените показания за употреба и краткотрайно приложение. Не са наблюдавани доказателства за мутагенност при микронуклеарно изследване или изследване по метода на Ames.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Maize starch, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate

6.2 Физико-химични несъвместимости



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
PROSTIN E₂[®] vag. tablets

Няма.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура от 2° до 8°С

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Двуслойна лента или стъклено шише с 4 таблетки, поставени в картонена кутия

6.6 Препоръки при употреба

Само по лекарско предписание и в болнични условия

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

15.06.1993 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

