ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАБАЛ

(PABAL®)

Склад:

діюча речовина: карбетоцин;

1 мл розчину містить карбетоцину 100 мкг;

допоміжні речовини: L-метіонін, кислота янтарна, маніт, натрію гідроксид 2М, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, практично вільний від видимих часток, окрім бульбашок газу.

Фармакотерапевтична група. Препарати гормонів для системного застосування (крім статевих гормонів і інсулінів). Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги. Гормони задньої частки гіпофіза. Окситоцин та його похідні. Код АТХ H01B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Карбетоцин є агоністом окситоцину тривалої дії.

Подібно до окситоцину, карбетоцин селективно зв’язується з рецепторами окситоцину гладком’язових клітин міометрія, стимулює ритмічні скорочення матки, збільшує частоту скорочень, що вже почалися, і підвищує тонус мускулатури матки.

У постнатальний період карбетоцин здатний збільшувати частоту й силу спонтанних скорочень матки. Після введення карбетоцину інтенсивний початок скорочувальної дії з потужними скороченнями досягається протягом 2 хв.

Одноразове введення 100 мкг карбетоцину внутрішньовенно після народження дитини є достатнім для підтримання адекватної скоротності матки, що запобігає атонії матки й надмірній крововтраті, порівняно з інфузією окситоцину протягом декількох годин.

Фармакокінетика.

Карбетоцин має двофазовий характер елімінації після внутрішньовенного введення з лінійною фармакокінетикою в інтервалі доз від 400 до 800 мкг. Період напіввиведення становить приблизно 40 хв. Нирковий кліренс незміненої форми низький, менше 1 % введеної дози виводиться в незміненому вигляді нирками.

У 5 здорових матерів, які годують груддю, концентрацію карбетоцину в плазмі можна було виявити через 15 хв, а максимального рівня 1035±218 пг/мл вона досягла в межах 60 хв. Через 120 хв максимальна концентрація у грудному молоці була приблизно у 56 разів нижча, ніж у плазмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики атонії матки у разі кесарева розтину, що здійснювався із застосуванням спінальної або епідуральної анестезії.

Протипоказання.

- Період вагітності та пологів до народження дитини.
- Не слід застосовувати для стимуляції пологової діяльності.
- Підвищена чутливість до карбетоцину або окситоцину, або до будь-якої допоміжної речовини, яка входить до складу препарату.
- Захворювання печінки та нирок.
- Епізоди прееклампсії та еклампсії.
- Тяжкі захворювання серцево-судинної системи.
- Епілепсія.

Особливі заходи безпеки.

Карбетоцин слід застосовувати лише в добре оснащених акушерських стаціонарах при постійній наявності підготовленого персоналу, що має належну кваліфікацію.

Пабал призначений лише для внутрішньовенного введення. Слід використовувати лише прозорий розчин, який не містить механічних домішок.

Невикористаний препарат слід знищити згідно з місцевими вимогами до утилізації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні карбетоцину сумісно з різними аналгетиками, спазмолітиками, препаратами для проведення спінальної й епідуральної анестезії не було виявлено ознак будь-якої лікарської взаємодії.

Оскільки за хімічною структурою карбетоцин близький до окситоцину, не можна виключити можливість взаємодій, властивих окситоцину.

Тяжка гіпертензія спостерігалася після того, як окситоцин був введений через 3–4 години після профілактичного призначення вазоконстрикторів з приводу проведення спинномозкової анестезії.

Окситоцин і карбетоцин при сумісному застосуванні з алкалоїдами ріжків, такими як метилергометрин, можуть підвищувати артеріальний тиск, посилюючи ефекти цих препаратів. Ризик кумулятивного впливу зростає, якщо окситоцин або метилергометрин призначають після карбетоцину.

Оскільки встановлено, що простагландини потенціюють ефект окситоцину, можна припустити, що аналогічний ефект можливий у випадку з карбетоцином. У зв’язку з цим спільне застосування простагландинів і карбетоцину не рекомендовано. Якщо препарати вводяться одночасно, за пацієнткою необхідно здійснювати ретельний контроль.

Деякі інгаляційні анестетики, такі як галотан і циклопропан, можуть посилювати гіпотензивну дію й послабляти вплив карбетоцину на матку. Описано випадки аритмії при паралельному призначенні з окситоцином.

Особливості застосування.

Застосування карбетоцину на будь-якому етапі пологів неприйнятне, оскільки його гістеротонічна дія триває кілька годин. Ця властивість становить істотну відмінність порівняно зі швидким припиненням ефекту після переривання інфузії окситоцину.

Якщо після введення карбетоцину маткова кровотеча триває, її причину слід уточнити. До можливих причин можна віднести неповне відокремлення плаценти, неадекватне вичищення або ушивання матки, коагулопатію.

При розвитку персистуючої гіпотонії або атонії матки і, як наслідок, при її тривалій кровотечі слід розглянути можливість додаткового призначення іншого утеротоніка.

Дотепер відсутні дані про повторне введення карбетоцину, а також про застосування його після окситоцину при персистуючій атонії матки.

В ході експериментальних досліджень на тваринах було виявлено, що карбетоцин має незначну антидіуретичну активність (активність вазопресину < 25 МО/флакон), отже, не виключається можливість розвитку гіпонатріємії, особливо в пацієнток, які отримують інтенсивну інфузійну терапію. З метою запобігання розвитку судомного синдрому й коматозного стану слід спостерігати за такими ранніми ознаками цього стану, як сонливість, млявість і головний біль.

Зазвичай карбетоцин застосовують з обережністю при наявності в анамнезі мігрені, бронхіальної астми й серцево-судинних захворювань, а також при будь-яких станах, перебіг яких може супроводжуватися різким збільшенням об'єму позаклітинної рідини, що може вплинути на вже перевантажену серцево-судинну систему. У таких особливих випадках рішення про необхідність введення карбетоцину може бути прийняте лікарем після ретельної оцінки потенційної користі введення.

Дослідження застосування карбетоцину пацієнтам з еклампсією відсутні.

Дослідження застосування препарату в період вагітності при наявності цукрового діабету на сьогодні відсутні. Не вивчалася ефективність карбетоцину при звичайному перебігу пологів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Карбетоцин протипоказаний в період вагітності, його не слід застосовувати для стимуляції пологової діяльності.

Період годування груддю.

Під час клінічних досліджень не виявлено значущого впливу на процес лактації.

Виявлено, що невелика кількість карбетоцину потрапляє в грудне молоко.

Припускається, що після одноразової ін'єкції незначна кількість карбетоцину потрапляє в організм дитини разом з молозивом або грудним молоком і в подальшому руйнується ферментами в кишечнику дитини.

Годування груддю не потрібно обмежувати після застосування карбетоцину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами не оцінювався через невідповідність клінічної ситуації.

Спосіб застосування та дози.

Пабал вводять лише внутрішньовенно за наявності відповідного медичного нагляду в умовах стаціонару.

Препарат вводять у дозі 1 мл одноразово повільно, протягом 1 хвилини, лише після проведення кесарева розтину й народження дитини. Пабал слід вводити одразу після пологів, бажано перед відокремленням плаценти. Надалі препарат вводити не слід.

Діти.

Не застосовують дітям.

Передозування.

Перевищення дози карбетоцину може спричинити підвищення активності матки.

Гіперактивність, що супроводжується сильними (тонічними) або пролонгованими (тетанічними) скороченнями, зумовленими передозуванням окситоцину, може призвести до розриву матки і післяпологової кровотечі.

У тяжких випадках передозування окситоцину може спричинити гіпонатріємію й гіпергідратацію, особливо у зв'язку з одночасним введенням надлишкової кількості рідини. Оскільки карбетоцин є аналогом окситоцину, не можна виключити можливість розвитку подібних ефектів.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. Якщо є симптоми передозування, породіллі слід розпочати оксигенотерапію. У разі гіпергідратації істотним є обмеження кількості рідини, стимуляція діурезу, корекція електролітного дисбалансу, купірування судомного синдрому при його можливому прояві.

Побічні реакції.

У період клінічних випробувань карбетоцину частота й характер побічних ефектів відповідали таким при застосуванні окситоцину.

Органи і системи органів	Дуже часто (≥ 1/10)	Часто (≥ 1/100 і < 1/10)	Частота невідома
Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи		Анемія	
Розлади з боку імунної системи			Гіперчутливість (включаючи анафілактичні реакції)
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту		Нудота, біль у животі	Металевий присмак у роті, блювання

Загальні порушення, реакції у місці введення	Відчуття жару	Озноб, біль	
Порушення з боку опорно-рухової системи		Біль у спині	
Порушення з боку нервової системи	Головний біль, тремор	Запаморочення	
Порушення з боку дихальної системи		Біль у грудях, задишка	
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин	Свербіж		
Розлади з боку серцево-судинної системи			Тахікардія, брадикардія*, що може призвести до зупинки серця, аритмія*, ішемія міокарда* та подовження інтервалу QT*
Судинні порушення	Артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя		

* Стосується побічних реакцій, про які повідомлялося при застосуванні окситоцину (близьким за структурою до карбетоцину).

Під час клінічних досліджень відзначено поодинокі випадки підвищеної пітливості.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній картонній упаковці для захисту препарату від дії світла. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Враховуючи відсутність досліджень сумісності, цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими препаратами.

Упаковка. По 1 мл розчину у флаконі, по 5 флаконів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Феррінг ГмбХ, Німеччина/Ferring GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вітланд 11, 24109 Кіль, Німеччина/Wittland 11, 24109 Kiel, Germany.