ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН

(DEZAMINOOXYTOCIN)

Склад:

діюча речовина: demoxytocinum;

1 таблетка містить 50 МО демокситоцину;

допоміжні речовини: сахароза; лактоза, моногідрат; метилцелюлоза; кальцію стеарат; крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група.

Гіпофізарні та гіпоталамічні гормони та аналоги. Гормони задньої частки гіпофіза. Окситоцин та його похідні. Код АТХ H01B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

За хімічною структурою демокситоцин близький до окситоцину – гормону задньої частки гіпофіза. Його можна розглядати як синтетичний аналог окситоцину. Механізм дії та фармакологічні властивості демокситоцину та окситоцину схожі. Демокситоцин впливає на проникність клітинної мембрани, збільшуючи вміст іонів кальцію у клітинах гладенької мускулатури, таким чином збільшуючи її скорочення. Препарат стимулює скорочення гладенької мускулатури матки, а також, стимулюючи скорочення міоепітеліальних клітин молочної залози, посилює секрецію молока.

При трансбукальному застосуванні демокситоцин, на відміну від окситоцину, не розщеплюється ферментами слини, легко проникає крізь слизову оболонку порожнини рота у системний кровообіг. Скорочення матки починаються через 20–40 хвилин (максимально 50–60 хвилин) після трансбукального застосування демокситоцину. Ефект залежить від дози та триває до 180 хвилин. Утеротонічна активність демокситоцину у 2 рази перевищує активність

окситоцину. У післяпологовий період демокситоцин прискорює інволюцію матки та скорочує час післяпологової кровотечі.

Лактогенна дія демокситоцину починається раніше, більш виражено та триває довше порівняно з окситоцином, що пояснюється стійкістю до ферментативної інактивації. Демокситоцин стимулює утворення та виділення молока, нормалізує процес лактації, запобігаючи затвердінню грудей та утворенню маститу.

Демокситоцин не має вираженої вазопресорної та антидіуретичної активності, тому його можна застосовувати жінкам з артеріальною гіпертензією, пізнім токсикозом вагітності та порушеннями функцій нирок.

Фармакокінетика.

Демокситоцин швидко та повністю всмоктується через слизову оболонку ротової порожнини та потрапляє у кровоток. При трансбукальному застосуванні 1 таблетки 50 МО демокситоцин абсорбується протягом 15–30 хвилин. Ферменти слини не руйнують препарат, оскільки він стійкий щодо окситоциназ; елімінація демокситоцину відбувається протягом 30–60 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Для збудження та посилення пологової діяльності при її первинній та вторинній слабкості.

- Для стимулювання лактації у післяпологовий період.

Протипоказання.

Гіперчутливість до демокситоцину та/або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу. Гіпертонічні скорочення матки, механічні ушкодження репродуктивних шляхів, гіпоксія плода, внутрішньоутробна загибель плода.

Невідповідність розмірів таза та плода, поперечне або косе положення плода, передлежання плаценти або пуповинних судин, передчасне відшарування плаценти, опущення пуповини, загрозливий розрив матки у зв’язку з великою кількістю вагітностей, розтягнення матки (багатоплідна вагітність, полігідрамніон), інвазивна карцинома шийки матки, багатоводдя, велика кількість вагітностей та наявність рубців на стінці матки після операцій, включаючи кесарів розтин.

Препарат не можна тривалий час застосовувати при тяжкому прееклампсичному токсикозі та тяжких захворюваннях серця та судин, а також у випадку інертної матки (резистентність до демокситоцину/окситоцину).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгаляція препаратів, що застосовуються для анестезії (циклопропан, галотан), можливо,

зменшує дію демокситоцину (посилює гіпотензивний ефект і ризик аритмії). При каудальній анестезії демокситоцин може збільшити симпатоміметичну вазоконстрикторну пресорну дію.

У зв'язку з тим, що простагландини збільшують утеротонічний ефект демокситоцину, останній не застосовують протягом 6 годин після вагінального застосування простагландинів. Демокситоцин несумісний з іншими препаратами, що мають ефект окситоцину. Бета-адреноміметики знижують ефективність демокситоцину.

Особливості застосування.

Демокситоцин можна застосовувати тільки за медичними показаннями, під контролем медичного персоналу в умовах родопомічного стаціонару. Під час медикаментозної стимуляції пологів необхідний ретельний нагляд за породіллею (контроль інтенсивності скорочень матки, розкриття шийки матки, просування плода родовими шляхами, частоти серцебиття та положення плода, індивідуальної реакції пацієнтки на демокситоцин, підбір дози при необхідності). При надмірно сильній пологовій діяльності застосування препарату слід припинити.

Особливої обережності слід дотримуватися:

· якщо є ризик невідповідності розмірів плода та таза (не слід застосовувати демокситоцин, якщо ризик суттєвий);

· якщо є вторинна інертність матки;

· у разі артеріальної гіпертензії внаслідок вагітності, захворювання серця;

· у разі застосування лікарського засобу вагітним віком від 35 років;

· якщо в анамнезі пацієнтки є кесарів розтин у нижньому сегменті матки;

· якщо констатована внутрішньоутробна загибель плода або навколоплідні води містять меконій (може з'явитися емболія навколоплідних вод).

Ефект демокситоцину посилюється при одночасному застосуванні простагландинів (необхідний дуже ретельний нагляд), а також при каудальній анестезії (може посилюватися гіпертензивна дія симпатоміметичних вазопресорних препаратів) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Є дані про те, що застосування аналогу демокситоцину – окситоцину – для збудження пологової діяльності посилює ризик рідкісної післяпологової дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції (ДВК). Цей ризик більш виражений у жінок віком від 35 років, а також у жінок з ускладненнями вагітності або тривалістю вагітності більше 40 тижнів. У таких випадках окситоцин та його аналоги слід застосовувати з обережністю, і лікар повинен бути уважним щодо проявів ДВК.

Таблетки Дезаміноокситоцину містять сахарозу та лактозу, моногідрат. Цей лікарський засіб не рекомендується пацієнтам із рідкісною вродженою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази, а також пацієнтам із рідкісною вродженою непереносимістю галактози або дефіцитом лактази Лаппа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності демокситоцин слід застосовувати з обережністю тільки за суворими показаннями у зв’язку з підвищенням ризику ускладнень для породіллі та плода.

Можливе проникнення демокситоцину у невеликих кількостях у грудне молоко. Ускладнення невідомі. Препарат руйнується у шлунково-кишковому тракті дитини.

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

Досліджень щодо оцінки впливу на здатність керувати транспортом чи обслуговувати механізми не проводили. Препарат застосовувати в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Таблетку застосовувати трансбукально, закладаючи за щоку поперемінно праворуч і ліворуч та утримуючи у роті до повного розчинення і всмоктування. Для збудження та стимулювання пологової діяльності зазвичай застосовувати по 50 МО (1 таблетка) кожні 30 хвилин; необхідну кількість препарату визначати індивідуально. При появі регулярних сильних переймів наступні разові дози зменшити удвічі (застосовувати по ½ таблетки) або збільшити інтервал між прийомами (до 1 години). Максимальна доза зазвичай становить 500 МО (10 таблеток), рідко – 900 МО і більше. При відсутності ефекту препарат можна повторно приймати через 24 години, якщо це допустимо.

Для стимулювання лактації демокситоцин призначати з 2-го по 6-й післяпологовий день по 25–50 МО (по ½–1 таблетці) за 5 хвилин до годування дитини 2–4 рази на добу.

Діти.

Не призначати дітям.

Передозування.

Досі немає даних щодо випадків передозування. При прийомі всередину демокситоцин швидко інактивується у травному тракті.

Симптоми: при трансбукальному застосуванні великих доз можливі тяжкі побічні ефекти (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікування: слід негайно припинити застосування препарату. Лікування симтоматичне. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

Демокситоцин у терапевтичних дозах не спричиняє клінічно значущих побічних ефектів. Великі дози демокситоцину та підвищена чутливість матки можуть спричинити такі побічні дії:
- *у матері*: спазми матки (також при застосуванні малих доз), гіпертонус матки, тетанічні скорочення, гіперактивність матки з розривами матки та вагінальних тканин; нудота, блювання, гіперсалівація, підвищення артеріального тиску, тахікардія, аритмія; можливий летальний результат.

У разі ускладнень вагітності та пологів може виникати небезпечна для життя афібриногенемія, післяпологова кровотеча, анафілактичний шок. Існує ризик дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції;

- *у плода*: брадикардія, аритмія, асфіксія, гостра гіпоксія плода, фарбування меконієм амніотичної рідини; можливий летальний результат;

- *у новонароджених*: жовтяниця, крововилив у сітківці.

Нижче зазначені побічні ефекти, впорядковані відповідно до класифікації систем органів та частоти MedDRA: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не можна визначити за доступними даними).

З боку імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості, в т. ч. анафілактичні реакції (з утрудненням дихання, артеріальною гіпотензією або шоком).

З боку нервової системи

Часто: головний біль.

З боку серця

Часто: тахікардія, брадикардія.

Нечасто: аритмії.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Рідко: висипання.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла і вологи при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: 371 67083205 / 371 67083505

Ел.пошта: grindeks@grindeks.lv

Заявник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження заявника.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.