

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРБЕТОЦИН

Склад:

діюча речовина: карбетоцин;

1 мл розчину містить карбетоцину 100 мкг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий розчин, вільний від видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги. Гормони задньої частини гіпофіза. Окситоцин та аналоги.

Код АТХ Н01В В03.

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 і силу спонтанних скорочень матки. Після введення карбетоцину інтенсивний початок скорочувальної дії з потужними скороченнями досягається протягом 2 хвилин.

Одноразове введення 100 мкг карбетоцину внутрішньовенно після народження дитини є достатнім для підтримання адекватної скоротності матки, що запобігає атонії матки і 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. Час напіввиведення становить приблизно 40 хвилин. Нирковий кліренс незміненої форми низький, менше 1 % введеної дози виводиться у незміненому стані нирками.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до карбетоцину або окситоцину, або будь-якої допоміжної речовини, яка входить до складу препарату.
- Період вагітності та пологів до народження дитини.
- Не слід застосовувати для стимуляції пологової діяльності.
- 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.

Карбетоцин 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 анальгетиками, спазмолітиками, препаратами

для проведення спінальної та 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 призначати після карбетоцину.

Оскільки встановлено, що простагландини потенціюють ефект окситоцину, можна припустити, що аналогічний ефект можливий у разі застосування з карбетоцином. У зв'язку з цим одночасне застосування простагландинів і карбетоцину небажане. Якщо препарати потрібно вводити одночасно, за пацієнткою необхідно здійснювати ретельний контроль.

Деякі інгаляційні анестетики, такі як галотан і циклопропан, можуть посилювати гіпотензивну дію і 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, отже (активність вазопресину < 25 МО/флакон), не виключається можливість розвитку гіпонатріємії, особливо у пацієнток, які отримують інтенсивну інфузійну терапію. З метою запобігання розвитку судомного синдрому і коматозного стану слід спостерігати за такими ранніми ознаками цього стану як сонливість, млявість і головний біль.

Зазвичай карбетоцин слід застосовувати з обережністю при наявності в анамнезі мігрені, бронхіальної астми і 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 приймає лікар після ретельної оцінки

потенційної користі введення.

Дослідження застосування карбетоцину пацієнтам з еклампсією відсутні.

Дослідження застосування препарату у період вагітності при наявності цукрового діабету на даний момент відсутні. Не вивчали ефективність окситоцину при звичайному перебігу пологів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Карбетоцин протипоказаний у 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 проникає у грудне молоко.

Припускається, що після одноразової ін'єкції незначна кількість карбетоцину проникає 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 оцінювали через невідповідність клінічної ситуації.

Спосіб застосування та дози.

Карбетоцин вводити лише внутрішньовенно у разі наявності відповідного медичного нагляду в умовах стаціонару.

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

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Перевищення дози карбетоцину може спричинити підвищення активності матки.

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

У тяжких випадках передозування окситоцин може спричинити гіпонатріємію і 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 і характер побічних ефектів відповідали таким при застосуванні окситоцину.

Органи і системи органів	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$)	Не відомо (не може бути оцінений по наявним даним)
З боку системи крові та лімфатичної системи		Анемія	
З боку серцево-судинної системи			Тахікардія, брадикардія, яка може призвести до зупинки серця, аритмія***, ішемія міокарду***, та пролонгація інтервалу QT***
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, біль у животі	Металевий присмак у роті, блювання	
З боку опорно-рухової системи		Біль у спині	
З боку нервової системи	Головний біль, тремор	Запаморочення	
З боку дихальної системи		Біль у грудях, задишка	
З боку шкіри та підшкірних тканин	Свербіж		
Судинні порушення	Артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя		

Загальні порушення, реакції у місці введення	Відчуття жару	Озноб, біль	
З боку імунної системи			Гіперчутливість (включаючи анафілактичні реакції)

*** Повідомлялось по відношенню до окситоцину (за структурою дуже схожий на карбетоцин)

Під час клінічних досліджень відзначені поодинокі випадки тахікардії і підвищеної пітливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2⁰ до 8⁰ С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

З огляду на відсутність досліджень сумісності, цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими препаратами.

Упаковка.

По 1 мл у флаконі, по 4 або по 5 флаконів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармідея», Латвія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Рупніцу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвія.