

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.03.09г.

Информационна листовка за пациента

Прочетете изцяло и внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано персонално за Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите;

Gynipral ampoules 10 µg / 2 ml
Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml
Нехорrenaline

Инжекционен разтвор 2 ml в стъклени ампули

Лекарствено вещество: Нехорrenaline sulphate.

Помощни вещества: Натриев метабисулфит 0,040 mg (съответстващ на 0,027 mg SO₂), натриева сол на ЕДТА, натриев хлорид, вода за инъекции, разрежена сярна киселина.

Притежател на разрешението за употреба:

NYCOMED Austria GmbH,
St. Peter Straße 25, 4020 Linz
Австрия

Производител:

NYCOMED Austria GmbH,
St. Peter Straße 25, 4020 Linz
Австрия

В тази листовка:

1. Какво представлява Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml и за какво се използва;
2. Преди да започнете да прилагате Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml;
3. Как се използва Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Съхранение на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml;
6. Допълнителна информация;

1. Какво представлява Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml и за какво се използва

Гинипрал предпазва от настъпването на преждевременна родова дейност или заплашващ аборт чрез подтискане на контракциите на матката. В повечето случаи е възможно да се удължи бременността до очакваната дата на раждане.

2. Преди да използвате Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml

Не използвайте Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml при:



- пациенти свръхчувствителни (алергични) на хексопреналин сулфат или някоя от другите съставки на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml;
- случаи на:
 - повишена продукция на хормони от щитовидната жлеза
 - сърдечни заболявания, по-специално тахиаритмии
 - възпаление на миокарда
 - дефекти на митралната клапа и идиопатична субклапна аортна стеноза
 - напреднали чернодробни или бъбречни заболявания
 - глаукома
 - изразени маточни кръвоизливи (преждевременно отлепване на плацентата)
 - маточни инфекции

Специални предупреждения при лечение с Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml :

Препоръчва се постоянен контрол на пулса и кръвното налягане на майката, както и на сърдечните тонове на плода по време на прилагане на Гинипрал.

Преди и по време на лечението трябва да се провежда редовен ЕКГ контрол. Пациентите с индивидуално повишена чувствителност към симпатикомиметици (лекарства, влияещи върху вегетативната нервна система), могат да приемат Гинипрал само в по-ниски дози, индивидуално определени, и под непосредствен лекарски контрол.

При пациентки със силно ускорен пулс (повече от 130/min) и значително понижени стойности на кръвното налягане дозата трябва да се понижи, а при настъпване на задух, стенокардия, чувство на стягане в гръдната област или признаци за сърдечна недостатъчност, лечението с Гинипрал незабавно трябва да се преустанови.

При бременни, болни от захарен диабет се препоръчва контролиране на въглехидратната обмяна, тъй като Гинипрал може да предизвика различна степен на повишаване стойностите на кръвната захар, особено в началото на лечението.

Ако раждането се осъществи в кратък период от време след прилагането на Гинипрал, новороденото трябва да се изследва относно симптоми на хипогликемия, както поради вероятност за преминаване на киселинни метаболити през плацентата (лактати, кетониви киселини), така и поради евентуално повишена киселинност.

По време на инфузионна терапия с Гинипрал, при изолирани случаи на предшестваща или придружаваща терапия с кортикостероиди е бил наблюдаван оток на белия дроб. Поради това е необходимо провеждането на постоянно клинично наблюдение на пациентите, подложени на инфузионна терапия. Това се изисква особено за пациенти получаващи кортикостероиди или с налични бъбречни заболявания и ЕРН гестози (повишен риск от задържане на течности).

Поради възможния риск от белодробен оток инфузионният обем трябва да бъде възможно най-малък и да се използват разтвори без електролити.

Приема на сол трябва да се ограничи.

При хипокалиемия, предшестваща токолитичната терапия е необходимо орално приемане на калий, защото при калиев дефицит ефекта на симпатикомиметиците върху миокарда се усилва.

При съвместно приложение на с централни анестетици (напр. Халотан) сърцето може да стане по-чувствително към симпатикомиметици поради което може да



се появи сърдечна аритмия. Поради това лечението с Гинипрал трябва да се преустанови при планирана анестезия с халотан.

При продължително токолитично лечение трябва да се контролира състоянието на плода и плацентата с помощта на обичайните процедури и изследвания.

Клиничните прояви на преждевременно отлепване на плацентата може да бъдат отслабени в резултат на провежданата токолитична терапия.

След настъпило спукване на околоплодния мехур, и ако шийката на матката е разширена до 2-3 см, шансовете за провеждане на успешно токолитично лечение са малки.

Токолитичната терапия може да засили симптомите на съществуваща дистрофична миотония. При тези случаи е препоръчително приложението на дифенилхидантоин (фенитоин).

Кърмене

Не се прилага защото не се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно съставките на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml:

Поради съдържанието на сулфит Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml не трябва да се прилага при болни от бронхиална астма, свръхчувствителни към сулфит.

Ако вземате други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или сте вземали наскоро, други лекарства, включително непредписани от лекар.

Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml може да взаимодейства с други лекарства.

Някои лекарства срещу високо кръвно налягане (т. нар. бета блокери) намаляват или премахват действието на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml.

Ефикасността на лекарствата срещу диабет се намалява.

Някои лекарства подобряващи циркулацията, както и антихистаминовите продукти повишават силата на нежеланите лекарствени реакции (тежест в гърдите, ускоряване на пулса) на Гинипрал.

Кафето и чаят също така може да увеличат силата на нежеланите лекарствени реакции на Гинипрал.

Гинипрал не трябва да се използва едновременно с ерготаминови алкалоиди, калций, витамин D съдържащи лекарства или дехидротахистерол.

3. Как се използва Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml

Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml трябва да се използват точно както е предписано.



Начин на приложение

Интравенозна инжекция или инфузия.

Съдържанието на ампулата трябва да се прилага бавно (за период от 5 до 10 минути) с перфузионна помпа, а когато това не е възможно след разтваряне с 10 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Дозиране

1. Остра токолиза

10 µg (1 ампула от 2 ml). Последвано от продължителна инфузионна терапия.

2. Масивна токолиза

Започва се с 10 µg (1 ампула от 2 ml) като болус, последвано от инфузия с 0,3 µg/min Гинипрал.

Възможно да се започне с инфузия 0,3 µg/min Гинипрал, без начално болус приложение.

2. Продължителна токолиза

0,075 µg/min като продължителна капкова инфузия.

Ако не се наблюдава родилна дейност в рамките на 48 часа, токолизата може да продължи с Гинипрал таблетки 0,5 mg.

Забележка: Посочените дози са само ориентировъчни. При токолизата е необходимо индивидуално прецизиране към нуждите на всеки пациент.

Ако имате усещането, че ефекта на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml е твърде силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако се взели по-голямо количество от предписаното Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml:

Предозиране

Симптомите може да се открият при редовен контрол на сърдечната честота: повишаване сърдечната честота на майката, тремор, потрепвания на мускулите, главоболие и изпотяване.

Тези симптоми може да се редуцират при намаляване на дозата.

При тежки случаи на предозиране може да се приложат бета адренолитични агенти, защото те селективно инхибират ефектите на Гинипрал.

Ефекти при спиране на лечението с Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml:

Раждането може да започне преждевременно.

3. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички други лекарства, Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

По време на лечението с Гинипрал може да се наблюдава главоболие, отпадналост, ситен тремор на пръстите, изпотяване, потрепвания и световъртеж. Също така може да се наблюдава понижаване на кръвното налягане, по-специално на долната граница.

В редки случаи може да се появят гадене, повдигане или повръщане



Докладвани са изолирани случаи на неправилна сърдечна дейност, затруднено дишане, напрежение в гърдите. Тези симптоми отшумяват бързо след прекратяване на лечението.

Нивото на кръвната захар може да се повиши, особено при болни от захарен диабет.

Отделянето на урина се намалява, особено в началната фаза на лечението. Поради това при пациенти със склонност за задържане на течности в тъканите (формиране на отоци) този процес може да се усили.

Чревната перисталтика може да се забави по време на лечението. Поради това е необходимо да се положат грижи за редовно ходене по голяма нужда.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съхранение на Гинипрал ампули 10 µg / 2 ml
Да се съхранява при температура под 25 °C, на място защитено от светлина.

7. Допълнителна информация

За допълнителна информация за това лекарство, моля обърнете се към представителството на притежателя на разрешението за употреба на адрес:
гр. София ул. „Вихрен“ № 34
„Калиман РТ“ АД

Следващата информация е предназначена за медицинските специалисти

Несъвместимости

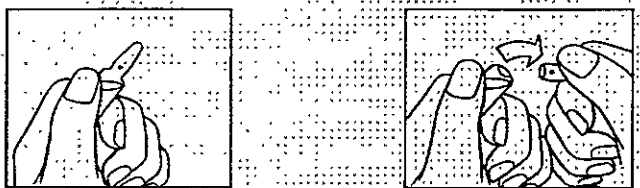
Сулфита е много реактивен компонент. Не трябва да се смесва с други лекарства, освен изотоничен разтвор на натриев хлорид или глюкоза.

Указания за употреба

ОРС ампули. Не се изисква рязане.

Инструкция за използване на ОРС ампулите.

Хванете ампулата така, че точката да е нагоре. Приведете течността в долната част на ампулата с внимателно почукване и въртене на ампулата. Счупете заостреният край както е показано на фигурата.



Дата на последна редакция на текста:
01.2005 год.

