

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	8600045
Разрешение №	70734
ВО/МА/МР	18-12-2025

Листовка: информация за пациента

Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор
Хексопреналин

Gynipral 5 micrograms/ml solution for injection
Hexoprenaline

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на **Вас**. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гинипрал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гинипрал
3. Как да приемате Гинипрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гинипрал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гинипрал и за какво се използва

Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор е симпатикомиметичен агент, използван за отпускане на маточната мускулатура.

Гинипрал се използва при жени, получили неочаквана родова дейност (преждеверемно раждане) между 22-ра и 37-ма гестационна седмица, за постигане на кратко забавяне на ранното раждане на детето. Вие ще получавате Гинипрал максимум 48 часа. Това ще осигури на Вашия лекар или акушерка време за допълнителни мерки, които ще подобрят здравето на Вашето бебе.

Освен това, Гинипрал се използва за отпускане на маточната мускулатура преди, по време и след серклагна хирургия (зашиване на маточната шийка с цел задържане на бременността), преди цезарево сечение или ротиране на плода (промяна на позицията на плода преди раждане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гинипрал

Не приемайте Гинипрал:

- ако сте алергични към хексопреналин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна преди 22-ра гестационна седмица;
- ако страдате или имате риск за развитието на исхемична болест на сърцето (заболяване, характеризиращо се с намален приток на кръв към сърдечния мускул, предизвикващо симптоми на гръдна болка);
- ако сте имали спонтанен аборт през първите две тримесечия от бременността;
- ако има състояния, при които продължаването на Вашата бременност може да бъде опасно за Вас или Вашето бебе (като високо кръвно налягане, инфекция на матката, кървене, предлежаша плацента, отлепване на плацентата или мъртъв плод);



- ако страдате от сърдечно заболяване със сърцебиене (например нарушения на сърдечните клапи) или дългогодишно белодробно заболяване (например хроничен бронхит, емфизем), водещо до повишаване на налягането на кръвта в белите дробове (белодробна хипертония);
- ако сте болна от бронхиална астма и сте свръхчувствителна към сулфит;
- ако имате недобре контролирана повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате тежки чернодробни и бъбречни заболявания;
- ако имате глаукома (повишено очно налягане);
- в случай на тежки аномалии на нероденото бебе;
- в случай на тежка прееклампсия (много високо кръвно налягане, белтък в урината, възможен оток).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете Гинипрал:

- ако сте имали проблеми с Вашата бременност;
- ако по време на бременността Ви се е спукал околоплодния мехур;
- ако сте имали прекалено много течност в белия дроб, предизвикваща затруднение в дишането (белодробен оток);
- ако сте имали високо кръвно налягане;
- ако имате диабет. В такъв случай може да е необходимо провеждане на допълнителни тестове за кръвна захар, докато приемате Гинипрал;
- ако имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате история за сърдечно заболяване, характеризиращо се със затруднение в дишането, сърцебиене или болка в гърдите (вж. **Не приемайте Гинипрал**).

Вашият лекар ще наблюдава Вашето сърце и нероденото Ви бебе. Вашият лекар също може да Ви назначи кръвни тестове за наблюдение на промените във Вашата кръв (вж. точка 3).

При прилагане на токолитично лечение (лечение за отпускане на маточната мускулатура) с бета-адренергични агенти (група лекарства, към които принадлежи Гинипрал), симптомите на специфично генетично мускулно заболяване (дистрофична миотония) може да се усилят.

При пациенти с индивидуална повишена чувствителност към Гинипрал и други симпатикомиметични лекарства, Гинипрал може да се приложи само в ниска доза, прецизирана за всеки отделен случай и при много внимателно медицинско наблюдение.

Под действието на специфични анестетици (например халотан), сърцето може да стане по-чувствително към симпатикомиметици, като Гинипрал, поради което може да се появи сърдечна аритмия при едновременно прилагане с хексопреналин. Поради това, като превантивна мярка преди планирана анестезия с халотан, прилагането на Гинипрал трябва да се преустанови.

В редки случаи, съдържащият се в Гинипрал инжекционен разтвор натриев дисулфит, може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхиална констрикция (бронхиални спазми).

Тъй като изпразването на червата може да бъде потиснато от Гинипрал (редки случаи на чревна парализа са били докладвани) по време на лечението трябва да се осигури редовно изпразване на червата.

Употребата на Гинипрал може да предизвика позитивни резултати при тестове за употреба на допинг.

Други лекарства и Гинипрал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате:

- лекарства за неритмична или ускорена сърдечна дейност (като дигоксин);
- други бета-блокери (като атенолол или пропранолол), включително капки за очи (като тимолол);
- ксантинови лекарства (като теофилин или аминофилин);
- стероидни лекарства (като преднизолон);
- диуретици (като фуросемид);
- лекарства за лечение на диабет, понижаващи Вашата кръвна захар (като инсулин, метформин или глибенкламид);
- ерготаминови алкалоиди, лекарства съдържащи калций и витамин D, както и дихидротахистерол (в случай на хипотиреозидизъм) или минералкортикоиди (вид хормони).
- лекарства за повишаване на кръвното налягане (т.нар. симпатикомиметици).

Ако сте планиран за хирургична операция с обща анестезия, Вашият лекар ще прекрати приложението на Гинипрал 6 часа преди операцията, когато е възможно, като превенция на нежелани лекарствени реакции (например неправилна сърдечна дейност или генитално кървене).

Гинипрал с храна и напитки

Кофеинът, съдържащ се в кафето, чая, кока-колата или енергийните напитки, усилва действието на Гинипрал.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба по време на бременност - вж. точка 1. **Какво представлява Гинипрал и за какво се използва.**

Кърмене

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гинипрал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Гинипрал

От Вас не се очаква сама да си приложите това лекарство. То винаги ще Ви бъде приложено от медицински специалист, който е квалифициран да прави това, след внимателна преценка на баланса на ползите за Вашето бебе и потенциалните неблагоприятни ефекти на лечението за Вас.

За временно отлагане на преждевременно раждане

Гинипрал ще Ви бъде приложен от лекар при наличие на условия за постоянно наблюдение на Вашето здраве и Вашето тяло по време на лечението.

Необходимо е да се вземат следните мерки:

- Кръвно налягане и сърдечна честота. Вашият лекар ще обсъди понижаване на Вашата доза или прекратяване на лечението с Гинипрал, ако Вашата сърдечна честота надхвърли 120 удара в минута;



- Електрокардиография (ЕКГ, електрична активност на Вашето сърце). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите болка в гърдите по време на лечение. Ако има промени в ЕКГ и Вие имате болка в гърдите, Вашият лекар ще прекрати лечението с Гинипрал;
- Баланс на вода и соли в организма. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите кашлица или задух по време на лечение. Ако някои белези показват, че имате задръжка на течност във Вашия бял дроб (състояние известно като белодробен оток), например кашлица или задух, Вашият лекар ще прекрати приложението на Гинипрал;
- Ниво на кръвна захар и понижаване на телесното рН със задръжка на лактат във Вашето тяло (състояние известно като лактатна ацидоза);
- Нива на калий в кръвта (ниското ниво на калий може да е свързано с риск от неритмична сърдечна дейност).

Дозировка и начин на приложение

Посочената дозировка е само ориентировъчна, защото пациентът трябва да се контролира индивидуално по време на токолизата.

1) Остра токолиза: Потискане на контракциите по време на раждане, придружено с остра интраутеринна асфиксия (фетален дистрес). Отпускане на матката преди цезарево сечение, преди вертиране при напречно предлежание, при пролабиране на пъпна връв (изпадане на пъпна връв преди раждане) и патологично раждане. Неотложни мерки в случай на преждевременно раждане извън болнично заведение преди постъпване в болница.

За остра токолиза се препоръчва 10 микрограма Гинипрал (1 x 2 ml ампула), разреден с изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза до 10 ml, приложен интравенозно за период от 5-10 минути.

2) Токолиза за потискане на преждевременни ефективни контракции със скъсяване/разкритие на маточната шийка:

Започване с 10 микрограма Гинипрал струйно венозно (вж. точка 1 остра токолиза), последвано от инфузия със скорост 0,3 микрограма/мин. Гинипрал.

Когато се прилага като инфузия (20 капки = 1 ml) инжекционният разтвор се разрежда в 500 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

<u>Доза: 0,3 микрограма/мин</u>	<u>Брой ампули</u>	<u>Скорост на инфузия</u>
	2 (20 микрограма)	150 капки/мин
	3 (30 микрограма)	100 капки/мин
	5 (50 микрограма)	60 капки/мин
	6 (60 микрограма)	50 капки/мин
	10 (100 микрограма)	30 капки/мин

При използване на инфузионна помпа, продуктът може да бъде разтворен с изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор до 50 ml.

Алтернативно, инфузията може да бъде реализирана със скорост 0,3 микрограма/мин без предшествашо струйно венозно приложение.

3) Токолиза за превенция на преждевременно раждане, при усилващи се и чести контракции без скъсяване или разкритие на маточната шийка и/или за отпускане на матката преди, по време и след серклагна операция:

Препоръчана дозировка: 0,075 микрограма/мин - като постоянна капкова инфузия.

Когато се прилага като инфузия (20 капки = 1 ml), инжекционният разтвор се разрежда в 500 ml изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

<u>Доза: 0,075 микрограма/мин</u>	<u>Брой ампули</u>	<u>Скорост на инфузия</u>
	3 (30 микрограма)	25 капки/мин



5 (50 микрограма)

15 капки/min

Продължителност на приложение:

Продължителността на лечението не трябва да надхвърля 48 часа.

Продължителността на токолитичното лечение се базира на настоящия статус на риска за бременността (тенденция за преминаване в раждане, състояние на маточната шийка) и степента на нежеланите реакции (например повишаване на сърдечната честота); лечението трябва да бъде колкото се може по-кратко.

Трябва да се проведе само един цикъл на токолиза за максимум 48 часа.

Начин на приложение:

За интравенозна инжекция или инфузия.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко лекарство, Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, като не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции, за които трябва да се наблюдава при лечение на преждевременно раждане:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациента):

Болка в гърдите (поради сърдечни проблеми като исхемична болест на сърцето). Ако това се случи на Вас, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Следващите нежелани реакции също са били наблюдавани при прилагане на бета-агонисти като Гинипрал, използвани за забавяне на преждевременно раждане.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти):

- Треперене на мускулите;
- Сърцебиене.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти):

- Изпотяване;
- Ускорена сърдечна дейност (палпитации);
- Ниско кръвно налягане, което може да предизвика световъртеж или замаяност;
- Ниски нива на калий в кръвта Ви, което може да предизвика мускулна слабост, жажда или мравучкане;
- Хипокалиемия (намалено ниво на калий в кръвния серум).

Нечести (може да засегнат повече от 1 на 100 лекувани пациента):

Набиране на течност в белия дроб (белодробен оток), което може да предизвика затруднение в дишането.

Редки (може да засегнат повече от 1 на 1 000 лекувани пациента):

- Болка в гърдите (поради сърдечни промени като исхемична болест на сърцето);
- Необичайна или неритмична сърдечна дейност;
- Високо ниво на захар (глюкоза) и/или млечна киселина във Вашата кръв;
- Зачервяване на лицето;
- Гадене.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Повишаване на мазнините в тялото;



- Възбуда;
- Лека промяна в честотата на сърдечната дейност на плода; задух и чувство на тежест в гърдите; болка в гърдите (поради сърдечно заболяване като исхемична болест на сърцето);
- Повръщане, потискане изпразването на червата, чревна парализа;
- (Временно) повишаване на серумните трансаминази (в кръвните тестове за чернодробната функция);
- Повишено уриниране (особено в началото на лечението);
- Червени петна по тялото;
- Преразпределение на телесните мазнини;
- Белодробен оток.

Поради съдържанието на сулфит при индивидуални случаи, по-специално при пациенти с астма, може да настъпят реакции на свръхчувствителност, които да се проявят като гадене, диария, хрипове, остър астматичен пристъп, нарушено съзнание или шок. Силата на тези реакции може да варира значително при различните индивиди и дори може да доведе до животозастрашаващи състояния.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.hda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Съхранение на Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на ампулата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е хексопреналин сулфат. 1 ml съдържа 5 микрограма хексопреналин сулфат.
- Другите съставки са: натриев пиросулфит, натриев едетат, натриев хлорид, вода за инжекции, разрежена сярна киселина за регулиране на pH ниво.

Как изглежда Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор

Гинипрал 5 микрограма/ml инжекционен разтвор е бистър безцветен разтвор в OPC (one-point-cut) ампули от 2 ml с два цветни пръстена (отгоре на долу сив и смарагдово зелен) в горната част в картонена кутия съдържаща 5 ампули.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Takeda Austria GmbH, St.-Peter-Straße 25, 4020 Linz, Австрия

Дата на последна редакция на текста

12/2025

7. Информация за медицинските специалисти

Предозиране

Предозиране може да се предполага, когато пулсът на майката е значително повишен и са налични тремор, сърцебиене, главоболие и изпотяване.

Намаляването на дозата обикновено облекчава тези симптоми.

Неселективните бета-адренолитици трябва да се обсъждат за елиминиране на тежките симптоми на предозиране, тъй като те конкурентно инхибират ефектите на Гинипрал.

