

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІНІПРАЛ
(GYNIPRAL)

Склад:

діюча речовина: hexoprenaline

1 таблетка містить 0,5 мг гексопреналіну сульфату

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, коповідон, динатрію едетат (трилон Б), тальк, гліцерол дистеарат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для застосування у гінекології Симпатоміметики, що пригнічують скорочувальну активність матки. Код АТС G02C A05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Загроза передчасних пологів (у першу чергу – як продовження інфузійної терапії).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату; підвищена чутливість до сульфідів; тиреотоксикоз; серцево-судинні захворювання, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, порушення серцевого ритму, що перебігають з тахікардією, міокардит, порок мітрального клапана та ідіопатичний гіпертрофічний субаортальний стеноз; тяжкі захворювання печінки та нирок; закритокутова глаукома; маткові кровотечі, передчасне відшарування плаценти; внутрішньоматкові інфекції.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують перорально. Таблетки ковтають цілими, запиваючи водою.

За 1-2 години до припинення інфузії Гініпралу розпочати прийом таблеток.

Приймати спочатку по 1 таблетці кожні 3 години, потім – кожні 4-6 годин (від 4 до 8 таблеток Гініпралу на добу).

Побічні реакції.

Зазвичай Гініпрал добре переноситься пацієнтами.

Під час прийому Гініпралу можуть розвинути головний біль, тривожність, легкий тремор пальців, підвищене потовиділення, пальпітація, тахікардія, запаморочення, в рідкісних випадках – нудота, блювання.

Іноді може спостерігатися почервоніння шкіри.

Може спостерігатися незначне збільшення частоти серцевих скорочень (ЧСС), зниження артеріального тиску, особливо діастолічного

Були зафіксовані поодинокі випадки порушення ритму серця (шлуночкова екстрасистолія) та скарг на біль за грудиною. Ці симптоми швидко минають після припинення застосування препарату.

Рівень цукру в крові, особливо при діабеті, підвищується за рахунок лікогенлітичної дії препарату.

Діурез знижується, особливо на початку лікування. Іноді спостерігалось тимчасове зниження рівня калію (на початку лікування) та підвищення концентрації трансаміназ у сироватці крові.

Під час лікування препаратом Гініпрал може знизитися інтенсивність перистальтики кишечника. У рідкісних випадках спостерігалась атонія кишечника (необхідно контролювати регулярність випорожнень). У новонароджених можуть виникати гіпоглікемія і ацидоз, бронхоспазм, анафілактичний шок.

Передозування.

Симптоми: виражена тахікардія, тремор, головний біль, запаморочення, підвищене потовиділення, аритмія, тривожність, кардіалгія, зниження артеріального тиску, задишка.

Лікування. Зазвичай для усунення побічних явищ достатньо зменшення дозування препарату. Для усунення тяжких симптомів рекомендується застосування неселективних бета-адреноблокаторів, які повністю нейтралізують дію Гініпралу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гініпрал призначають для застосування у період вагітності (див. розділ, *Показання*”).

Препарат не призначають для застосування під час годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Під час лікування слід постійно контролювати артеріальний тиск, пульс, серцеву діяльність, а також серцебиття плода.

Пацієнтам з підвищеною чутливістю до симпатоміметиків слід застосовувати Гініпрал невеликими дозами, призначеними індивідуально, під постійним наглядом лікаря.

При значному зростанні частоти серцевих скорочень у матері (більше 130 уд/хв) або/і значному зниженні артеріального тиску слід зменшити дозу, при наявності скарг на утруднене дихання, болю в ділянці серця і при проявах ознак серцевої недостатності застосування препарату слід припинити.

При лікуванні хворих на цукровий діабет необхідно слідкувати за обміном вуглеводів, оскільки застосування Гініпралу, особливо на початковій стадії лікування, може спричинити зростання рівня цукру в крові.

Якщо пологи відбуваються безпосередньо після курсу лікування препаратом Гініпрал, необхідно враховувати можливість появи у новонароджених гіпоглікемії і ацидозу через проникнення кислих продуктів обміну речовин (молочні і кетонні сполуки).

При застосуванні препарату знижується діурез, тому необхідно контролювати за симптомами, пов'язаними із затримкою рідини в організмі.

В окремих випадках одночасне застосування глюкокортикостероїдів під час інфузій препарату може спричинити набряк легенів. Це особливо важливо при комбінованому лікуванні кортикостероїдами у хворих із супутніми захворюваннями, які призводять до затримки рідини (захворювання нирок, раннього токсикозу вагітних).

Перед початком токолітичної терапії необхідно приймати препарати калію, оскільки при гіпокаліємії дія симпатоміметиків на міокард посилюється.

Одночасне застосування деяких наркотичних засобів (наприклад, галотан) і симпатоміметиків може призвести до порушень серцевого ритму; необхідно запобігати сумісного прийому з цими препаратами.

При тривалій токолітичній терапії необхідно контролювати стан фетоплацентарного комплексу і пересвідчитися у відсутності відшарування плаценти. Клінічні симптоми передчасного відшарування плаценти можуть бути згладжені на фоні токолітичної терапії.

При розриві плідного міхура і при розкритті шийки матки більше ніж на 3-см ефективність токолітичної терапії невелика.

Під час токолітичного лікування із застосуванням бета-адреноміметиків можуть посилюватися симптоми супутньої дистрофічної міотонії. У таких випадках рекомендується застосування препаратів дифенілгідантоїну (фенітоїну).

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактозидазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

У процесі токолітичного лікування необхідно контролювати звільнення кишечника. Кава та чай можуть посилити побічні ефекти Гініпрану.

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

Деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи в індивідуальних випадках можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Неселективні бета-адреноблокатори послаблюють або нейтралізують дію Гініпрану. Метилксантин (наприклад, теофілін) посилює дію Гініпрану.

Інтенсивність накопичення глікогену у печінці, спричиненого застосуванням глюкокортикостероїдів знижується під дією Гініпрану.

Дія пероральних гіпоглікемічних засобів на фоні терапії Гініпраном послаблюється.

Не слід проводити сумісне лікування з деякими симпатоміметиками (серцево-судинні і протиастматичні препарати), оскільки посилюється дія препаратів на серцево-судинну систему та підвищується ризик виникнення побічних реакцій внаслідок передозування.

Гініпран не слід застосовувати сумісно з препаратами, що містять алкалоїди ріжків, а також з препаратами, що містять кальцій, вітамін Д₂ (дигідротакстерол) і мінералкортикоїдами, а також з інгібіторами MAO, трициклічними антидепресантами.

Засоби для загальної анестезії (фторотан) і адреностимулятори посилюють побічні ефекти з боку серцево-судинної системи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гініпран є селективним бета-2-симпатоміметиком, що розслаблює мускулатуру матки. Під впливом Гініпрану зменшується частота та інтенсивність скорочень матки. Препарат пригнічує спонтанні, а також спричинені окситоцином пологові перейми. Під час пологів нормалізує дуже сильні або нерегулярні перейми. Під дією Гініпрану передчасні перейми у більшості випадків припиняються, що дозволяє продовжити вагітність до нормального терміну пологів. Пригнічення пологових перейм спостерігається одразу після внутрішньовенного введення препарату та триває приблизно 20 хвилин. Дія препарату продовжується після проведення послідувального краплинного введення препарату. За рахунок своєї бета-2-селективності Гініпран чинить незначну дію на серцеву діяльність і кровотік вагітної та плода.

Фармакокінетика.

Препарат складається з двох катехоламінових груп, які в організмі людини проходять

процес метилування за рахунок катехоламін-О-метилтрансферази. Якщо дія ізопреналіну майже повністю припиняється при введенні однієї метилової групи, гексопреналін стає біологічно неактивним тільки у випадку метилування обох своїх катехоламінових груп. Ця властивість, а також висока здатність гініпралу адгезувати на поверхні вважаються причиною його довготривалої дії.

При застосуванні гексопреналіну протягом перших 4 годин 80 % активних речовин виділяється із сечею у незміненому вигляді, тобто у вигляді вільного гексопреналіну та монометилдеривату. Після цього підвищується екскреція диметилдеривату і споріднених сполук (глюкуроніду сульфату). Невелика частина виділяється з жовчю у формі складних метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Нікомед Австрія ГмбХ», Австрія.

Місцезнаходження.

Вул. Петер Штрассе 25 А-4021, Лінц, Австрія.