

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАБАЛ
(PABAL)

Склад

Діюча речовина: карбетоцин;

1 мл розчину містить карбетоцину 100 мкг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Окситоцин та аналоги.

Код АТС Н01В В03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика атонії матки при кесаревому розтині, що здійснюється із застосуванням спінальної або епідуральної анестезії.

Протипоказання.

- Період вагітності й передпологовий період.
- Не слід застосовувати для стимуляції пологової діяльності.
- Підвищена чутливість до карбетоцину або окситоцину.
- Захворювання печінки й нирок.
- Епізоди еклампсії й прееклампсії.
- Тяжкі захворювання серцево-судинної системи.
- Епілепсія.

Спосіб застосування та дози.

Пабал вводять лише внутрішньовенно, за наявності відповідного медичного нагляду в умовах стаціонару.

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

Побічні реакції.

У період клінічних випробувань карбетоцину частота й характер побічних ефектів відповідали таким при застосуванні окситоцину при кесаревому розтині на фоні спінальної або епідуральної анестезії.

| Органи і системи органів | Дуже часто > 1/10 | Часто > 1/100 і < 1/10 |
|--|-------------------|------------------------|
| Порушення з боку кровотворної та лімфатичної | | Анемія |

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| систем | | |
| Порушення з боку ШКТ | Нудота, біль у животі | Металічний присмак у роті, блювання |
| Загальні порушення, реакції у місці введення | Відчуття жару | Озноб, біль |
| Кістково-м'язова система | | Біль у спині |
| Порушення з боку ЦНС | Головний біль, тремор | Запаморочення |
| Порушення з боку дихальної системи | | Біль у грудях, задишка |
| Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин | Свербіж | |
| Судинні порушення | Артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя | |

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

Передозування.

Перевищення дози карбетоцину може спричинити підвищення активності матки як при наявності, так і при відсутності підвищеної чутливості до цього препарату.

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

У тяжких випадках передозування окситоцину може спричинити гіпонатріємію й гіпергідратацію, особливо у зв'язку з одночасним введенням надлишкової кількості рідини. Оскільки карбеточин є аналогом окситоцину, не можна виключити можливість розвитку подібних ефектів.

Лікування передозування - симптоматична й підтримуюча терапія. Якщо є симптоми передозування, породіллі слід розпочати оксигенотерапію. У разі гіпергідратації істотним є обмеження кількості рідини й стимуляція діурезу, корекція електролітного дисбалансу, купірування судомного синдрому при його можливій появі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Карбеточин протипоказаний для застосування з метою індукції пологів.

Під час клінічних досліджень не виявлено значущого впливу на процес лактації.

Виявлено, що невелика кількість карбетоцину потрапляє в грудне молоко.

Припускається, що після одноразової ін'єкції незначна кількість карбетоцину потрапляє в молозиво або грудне молоко і в подальшому руйнується ферментативною системою кишечника.

Особливі заходи безпеки. Карбеточин слід застосовувати лише в добре оснащених акушерських стаціонарах при постійній наявності підготовленого персоналу, що має належну кваліфікацію.

Пабал призначений лише для внутрішньовенного введення. Тому для введення повинен використовуватися розчин, який не містить ніяких часточок.

Невикористаний препарат слід знищити відповідно до діючих регламентуючих документів.

Особливості застосування.

Застосування карбетоцину на будь-якому етапі пологів неприйнятне, оскільки його гістеротонічна дія триває кілька годин після одноразового болюсного введення. 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 ушивання матки, коагулопатія.

При розвитку персистуючої гіпотонії або атонії матки, і як наслідок її тривалій кровотечі, слід розглянути можливість додаткового призначення окситоцину і/або ергометрину.

Дотепер відсутні дані про повторне введення карбетоцину, а також про застосування його після окситоцину при персистуючій атонії матки.

В експериментальних дослідженнях на тваринах було виявлено, що карбеточин має незначну антидіуретичну активність, отже, не виключається можливість розвитку гіпонатріємії, особливо в пацієток, які отримують інтенсивну інфузійну терапію. З метою запобігання розвитку судомного синдрому й коматозного стану слід спостерігати за такими ранніми ознаками цього стану, як сонливість, млявість і головний біль.

Зазвичай карбеточин застосовується з обережністю при наявності в анамнезі мігрені, бронхіальної астми й 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 може бути прийнято лікарем після ретельної оцінки потенційної користі введення.

Дослідження застосування препарату в період вагітності при наявності цукрового діабету на даний момент відсутні. Також не вивчалася ефективність окситоцину при звичайному перебігу пологів.

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

Вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами не оцінювався через невідповідність клінічної ситуації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні карбетоцину сумісно з різними аналгетиками, спазмолітиками, препаратами для проведення спінальної й епідуральної анестезії не було виявлено ознак будь-якої лікарської взаємодії.

Оскільки за хімічною структурою карбеточин близький до окситоцину, не можна виключити можливість взаємодій, властивих окситоцину.

Тяжка гіпертензія спостерігалася після того, як окситочин був введений через 3 – 4 години після профілактичного призначення вазоконстрикторів з приводу проведення спинномозкової анестезії.

Окситочин і карбеточин при сумісному застосуванні з алкалоїдами ріжків, такими як метилергометрин, можуть підвищувати артеріальний тиск, посилюючи ефекти цих препаратів. Ризик кумулятивного впливу зростає, якщо окситочин або метилергометрин призначають після карбетоцину.

Оскільки встановлено, що простагландини потенціюють ефект окситоцину, можна припустити, що аналогічний ефект може мати місце у випадку з карбетоцином. У зв'язку з цим спільне застосування простагландинів і карбетоцину небажане. Якщо препарати вводяться одночасно, за пацієнткою необхідно здійснювати ретельний контроль.

Деякі інгаляційні анестетики, такі як галотан і циклопропан, можуть посилювати гіпотензивну дію й послабляти вплив карбетоцину на матку. Описано випадки аритмії при паралельному призначенні з окситочинном.

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 постнатальному періоді карбетоцин здатний збільшувати частоту й силу спонтанних скорочень матки. Після введення карбетоцину інтенсивний початок скорочувальної дії з потужними скороченнями досягається протягом 2 хв.

Одноразове введення 100 мкг карбетоцину внутрішньовенно після народження дитини є достатнім для підтримання адекватної скоротності матки, що запобігає атонії матки й 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 хв. Нирковий кліренс незміненої форми низький, менше 1 % введеної дози виводиться в незміненому стані через нирки.

У 5 здорових матерів, що годують груддю, максимальна концентрація карбетоцину в плазмі визначалася протягом 15 хв і становила 1035 ± 218 пг/мл у межах 60 хв. Максимальна концентрація в молоці була приблизно у 56 разів нижча, ніж у плазмі через 120 хв.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність. Враховуючи відсутність досліджень сумісності, цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими препаратами.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній картонній упаковці для захисту препарату від дії світла. Зберігати в холодильнику при температурі 2 – 8° С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці

Упаковка. По 1 мл розчину в ампулі, 5 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Драксіс Спеціалті Фармацевтікалз Інк., Канада

Феррінг Інк., Канада

Феррінг ГмбХ, Німеччина

Місцезнаходження. 16751, Роуте Трансканадіен, Киркланд, Квебек, Н9Н 4J4, Канада.

200 Йоркленд Блvd., 800 Норс Йорк, ОН Канада М2J 5С1, Канада.

Вітланд 11, Постфаш 21 45, Д-24109 Кіль, Німеччина.