

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENZAPROST F 5, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg dinoprostu (*Dinoprostum*).

1 ampulka zawiera 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zakończenie ciąży w drugim trymestrze:

- w przypadku obumarcia płodu,
- w przypadku ciężkich powikłań ze strony matki.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Premedykacja

Następujące skojarzenia leków mogą być zastosowane w celu zapobiegania wystąpieniu działań niepożądanych i w celu zniesienia lub złagodzenia bólu.

Skojarzenia leków	a	b	c	d
Petydyna	100,00 mg	100,00 mg	100,00 mg	50,00 mg
Prometazyna	-	50,00 mg	50,00 mg	-
Atropina	0,05 mg	-	0,50 mg	0,25 mg
Diazepam	10, 00 mg	-	-	-

Zalecane jest stosowanie jako premedykacji petydyny jednocześnie z atropiną. Bezpośrednio przed zastosowaniem produktu Enzaprost F 5 wskazane jest dożylnie podanie jednego z wyżej wymienionych skojarzeń leków (a-d).

Enzaprost F 5 podaje się doowodniowo.

Stosowanie produktu Enzaprost F 5 jako wstrzyknięć doowodniowych wymaga ciągłej kontroli ultrasonograficznej.

Lek może być podawany przez ścianę brzucha lub przez sklepienie pochwy.

Podanie doowodniowe przez ścianę brzucha

Pęcherz moczowy pacjentki musi być opróżniony.

Nakłucie worka owodniowego należy przeprowadzić w miejscowym znieczuleniu na szerokość 3-4 palców powyżej spojenia łonowego za pomocą igły do nakłucia lędźwiowego (20 G lub 22 G) w

bezpiecznej odległości od stwierdzonego w USG umiejscowienia łożyska. Pojawienie się w strzykawce przejrzystego płynu owodniowego po pociągnięciu tłoka strzykawki świadczy o tym, że igła znajduje się w jamie owodniowej. Następnie należy podać 25 mg produktu Enzaprost F5. Jeżeli zachodzi konieczność po 8-12 godzinach można powtórzyć wstrzyknięcie leku (przez plastikową kaniulę stosowaną w punkcji owodni). Jeżeli w wyniku pociągnięcia tłoka w strzykawce pojawi się krew lub podbarwiony krwią płyn owodniowy, nie należy podawać produktu Enzaprost F 5.

Podanie doowodniowe poprzez sklepienie pochwy

Pęcherz moczowy pacjentki musi być opróżniony.

Po odsłonięciu pochwy należy zdezynfekować pochwę i sklepienie pochwy. Szyjkę macicy należy umocować za pomocą odpowiedniego narzędzia chirurgicznego. Do jamy owodniowej należy dostać się przez przednie (najlepiej) lub tylne sklepienie pochwy. W celu sprawdzenia, czy igła znajduje się w jamie owodniowej należy wciągnąć do strzykawki kilka ml płynu owodniowego.

W przypadku pojawienia się w strzykawce przejrzystego płynu owodniowego należy podać do jamy owodniowej 25 mg produktu Enzaprost F 5. Należy nieprzerwanie kontrolować czynność macicy za pomocą badania przedmiotowego, tokografu lub rzadko poprzez badanie przez pochwę.

W przypadku braku reakcji po upływie 8-12 godzin należy powtórzyć podanie produktu Enzaprost F 5 i w razie potrzeby podać oksytocynę w infuzji dożylniej. Jeżeli poród nie zakończy się w ciągu 12 godzin to należy dokładnie kontrolować stan pacjentki (tętno, temperatura ciała, liczba krwinek białych).

W celu uzyskania stałego stężenia leku we krwi, a zwłaszcza w przypadku ciąży patologicznej, konieczne jest stosowanie leku w pompie infuzyjnej.

Wyżej opisane sposoby podawania leku mogą być wykonywane w szpitalu w oddziałach położniczych i ginekologicznych, gdzie jest również oddział intensywnej opieki medycznej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dinoprost, inne leki uterotoniczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dychawica oskrzelowa (także w wywiadzie).

Przewlekła obturacyjna choroba płuc, czynna choroba płuc.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna.

Nadczynność tarczycy.

Jaskra.

Ostre infekcje.

Ostre stany zapalne w obrębie miednicy (np. zapalenie błon płodowych, zapalenie szyjki macicy).

Pęknięcie błon płodowych (zwiększone ryzyko donaczyniowego wchłaniania dinoprostu).

Niewspółmierność porodowa lub nieprawidłowe ułożenie płodu.

Nadciśnienie tętnicze.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy rozważyć korzyść ze stosowania leku w stosunku do ryzyka w następujących przypadkach:

- czynna choroba serca lub choroba układu sercowo-naczyniowego obecna lub w wywiadzie,
- nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie (także w wywiadzie),
- padaczka (także w wywiadzie),
- cukrzyca (także w wywiadzie),
- czynna choroba wątroby (także w wywiadzie), żółtaczką (także w wywiadzie),
- czynna choroba nerek (także w wywiadzie),
- stan przedrzucawkowy u ciężarnej, zwężenie szyjki macicy, włóknakomięśniak macicy, w wywiadzie zabiegi operacyjne na mięśniu macicy (zwiększone ryzyko pęknięcia macicy), wielorództwo u ciężarnej,
- niedokrwistość (także w wywiadzie).

Przypadkowe doustne zażycie leku-może powodować nudności, wymioty, skurcz oskrzeli, zwężenie naczyń obwodowych, omdlenia, osłabienie, nadciśnienie tętnicze i napady paniki. Ponieważ dinoprost jest szybko metabolizowany, objawy niepożądane są przemijające (trwają od 15 do 30 minut) lub mogą w ogóle nie wystąpić.

Po przerwaniu ciąży konieczne jest odpowiednie monitorowanie w celu upewnienia się, że zabieg został całkowicie zakończony. W przypadku indukowania zakończenia ciąży za pomocą dinoprostu, zabieg musi być całkowicie zakończony, ponieważ działanie leku na płód nie jest jeszcze znane.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i ergometryny nasila działanie dinoprostu i ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być zwiększone.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie ma dowodów na to, że krótkotrwałe stosowanie dinoprostu powoduje rozrost kości u płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania dinoprostu najczęściej mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- biegunka, nudności, bóle i skurcze żołądka, wymioty.

Rzadziej mogą wystąpić:

-uogólnione reakcje anafilaktyczne, skurcz naczyń obwodowych, bradykardia, tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy serca II stopnia, ból pod mostkiem, ból w klatce piersiowej,

-skurcz oskrzeli,

-podwójne widzenie, parestezje,

-ból brzucha, czasami nasilony i ciągły, niedrożność porażenna jelit,

-ból podczas oddawania moczu, krwimocz, zatrzymanie moczu, nasilenie bólu macicy, skurcz tężcowy mięśnia macicy,

-pieczenie oczu, bóle nóg, pleców lub barku, zwiększenie liczby białych krwinek krwi,

-kaszel,

-ból głowy, zawroty głowy, senność, niepokój,

-dreszcze lub nadmierne pocenie się, gorączka, uderzenia gorąca lub zaczerwienienie twarzy, wzmożone pragnienie,

-zapalenie lub ból w miejscu podania leku.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania dinoprostu to: nasilone nudności, wymioty i biegunka.

Postępowanie obejmuje: w razie konieczności chirurgiczne przerwanie worka owodniowego (miejsce gromadzenia leku).

Leczenie podtrzymujące: podanie płynów dożylnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne; prostaglandyny
kod ATC: G 02 AD 01

Dinoprost jest prostaglandyną typu F2 alfa powodującą skurcz mięśnia macicy na każdym etapie ciąży, przyspiesza również dojrzewanie szyjki macicy.

Prostaglandyna F2 alfa jest zredukowaną postacią prostaglandyny E2 (dinoprostonu).

Dinoprost powoduje aktywację fosfolipazy C, zwiększenie przepuszczalności błon komórkowych dla jonów wapnia i tym samym zwiększenie stężenia jonów wapniowych wewnątrz komórek, co powoduje skurcz mięśnia macicy. Dinoprost bierze również udział w procesie dojrzewania szyjki macicy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dinoprost powoli wchłania się z płynu owodniowego do krążenia ogólnego. Maksymalne stężenie leku we krwi występuje po 6 do 10 godzin po podaniu pojedynczej dawki wynoszącej 40 mg doowodniowo i wynosi 3 do 7 nanogramów/ml. Dinoprost jest szybko metabolizowany w organizmie. Wydalany jest głównie z moczem w postaci metabolitów, 5% leku wydalone jest z kałem. Okres półtrwania dinoprostonu w płynie owodniowym wynosi od 3 do 6 godzin. Donoszono, że okres półtrwania dinoprostonu po dożylnym podaniu jest krótszy niż 1 minuta.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie oprócz podanych w innych akapitach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu octan trójwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w chłodnym miejscu tj. od 5⁰C do 15⁰C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła OPC o pojemności 1 ml umieszczone w PVC osłonce w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 5 ampulek po 1 ml.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
Tó u. 1-5, H-1045 Budapeszt

Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1605

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.06.1981

21.05.1999

24.08.2004

06.06.2005

05.04.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**