

❶ Vyvoláva
alebo môže
spôsobiť
potrat

✓ **PROSTIN E2 tbl vag tbl vag 4x3 mg
(blis.PE/PE/Al)**

⦿ Vydať len
pri vážnych
diagnózach

Dispensa?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-05-10 08:11:31**
Interné číslo záznamu: **1478**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **vaginálne tablety**
Registračné číslo produktu: **81/0177/86-CS**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **33732**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **11/1986**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PROSTIN E2 tbl vag

3 mg vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: dinoprostón ako prostaglandín E₂ (PGE₂), ktorý sa vyskytuje prirodzene.

Každá vaginálna tableta obsahuje 3 mg dinoprostónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta.

Biele tablety s označením „UPJOHN 715“ na jednej strane, a bez označenia na strane

druhej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

- **Terapeutické indikácie**

Uterotonický liek PROSTIN E2 tbl vag je indikovaný na vyvolanie pôrodu, zvlášť u pacientok s priaznivými sťahmi, kedy nie sú fetálne ani maternálne kontraindikácie.

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Úvodná dávka je 1 tableta (3 mg) dinoprostónu, ktorá sa vkladá hlboko do pošvovej klenby.

Ak pôrod nezačne, druhá tableta sa môže aplikovať po 6-8 hodinách. Maximálna celková dávka v priebehu 24 hodín je 6 mg.

- **Kontraindikácie**

Precitlivenosť na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dinoprostón sa nemá používať u pacientok, u ktorých sú uterotonické lieky všeobecne kontraindikované, ako napríklad:

- viacnásobná gestácia
- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich gravidít)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky
- anamnéza chirurgického zákroku na maternici (napr. cisársky rez, hysterektómia)

- cefalopelvická disproporcía
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod preferuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný vaginálny výtok a/alebo nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasnej gravidity
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- existujúce zápalové ochorenie malej panvy napriek zodpovedajúcej predchádzajúcej liečbe
- podozrenie alebo potvrdená *placenta praevia*

• **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Lieky obsahujúce dinoprostón sa majú používať opatrne u pacientov s poruchou kardiovaskulárnej funkcie, funkcie pečene alebo obličiek, s astmou, glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom alebo natrhnutými chorioamniotickými membránami, s epilepsiou alebo anamnézou epilepsie a u pacientov s hypertenziou.

Počas používania dinoprostónu sa má uskutočniť nepretržité elektronické sledovanie aktivity maternice a srdcového pulzu plodu. Pacientky, u ktorých sa vyvinul hypertonus alebo hyperkontraktilita maternice alebo u ktorých sa vyvinul nezvyčajný srdcový pulz plodu, sa majú liečiť takým spôsobom, ktorý je v prospech plodu a matky.

Podobne ako pri iných uterotonických liekov sa má zvážiť riziko ruptúry maternice.

Preukázalo sa, že ženy vo veku 35 rokov alebo viac, ženy s komplikáciami počas gravidity a ženy s gestačným vekom viac ako 40 týždňov majú zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. Okrem toho tieto faktory môžu ďalej zvyšovať riziko súvisiace s indukciou pôrodu (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Preto sa u týchto žien má dinoprostón používať opatrne. Na skorú diagnostiku vyvíjajúcej sa fibrinolýzy v bezprostrednej popôrodnej fáze sa majú prijať príslušné opatrenia.

Liek sa môže podávať len v nemocniciach a na špecializovaných pôrodnických klinikách, kde je zabezpečená nepretržitá 24-hodinová lekárska kontrola.

- **Liekové a iné interakcie**

Odpoveď na oxytocín môže byť zvýraznená za prítomnosti exogénnej prostaglandínovej liečby. Súbežné používanie s inými uterotonickými liekmi sa neodporúča.

Následné použitie oxytocínu po podaní cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu alebo vaginálnych tabliet dinoprostónu sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Dinoprostón je určený na použitie u gravidných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

Prostaglandín E₂ spôsobil zvýšenie výskytu skeletálnych anomálií u potkanov a králikov. Preukázalo sa, že dinoprostón je embryotoxický u potkanov a králikov a akákoľvek dávka, ktorá vyvolá pretrvávajúci tonus maternice, by mohla vystaviť embryo alebo plod riziku (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Laktácia

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka. V mlieku matiek, ktoré porodili predčasne alebo v termíne, sa nezistili žiadne merateľné rozdiely.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neaplikovateľné.

- **Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

Použité frekvencie sú nasledovné: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
-----------------------------------	---	--	--	--	--

Nežiaduce účinky týkajúce sa matky