

**Листок-вкладыш:
инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для
потребителя**

**Простин Е2, 1мг/3г, вагинальный гель
(Динопростон)**



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Простин Е2, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Простин Е2.
3. Применение препарата Простин Е2.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Простин Е2.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОСТИН Е2, И ДЛЯ ЧЕГО
ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Простин Е2, динопростон

Препарат Простин Е2 содержит действующее вещество динопростон. Это вещество является простагландином, стимулирующим родовую деятельность.

Простин Е2 вагинальный гель показан для индукции родов у женщин при доношенной или почти доношенной беременности и зрелой шейке матки при одноплодной беременности и головном предлежании плода.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
ПРОСТИН Е2**

Не применяйте препарат Простин Е2:

1. Если у Вас аллергия на динопростон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.
2. Если Вам противопоказаны средства, стимулирующие родовую деятельность в следующих случаях:
 - 6 или более доношенных беременностей в анамнезе;

- если не произошло вставление головки плода;
- операции на матке в анамнезе (например, кесарево сечение, гистеротомия и т. д.);
- несоответствие размеров таза и головки плода;
- случаи, когда частота сердечных сокращений у плода дает основания предполагать начало нарушения его жизнедеятельности;
- акушерская ситуация, при которой соотношение риска и пользы для матери или плода указывает на необходимость хирургического вмешательства;
- кровянистые выделения из половых путей неясного генеза и/или патологическое маточное кровотечение во время беременности;
- незатылочное предлежание плода;
- инфекция нижних отделов половых путей;
- дистресс плода;
- острые заболевания сердца, легких, почек или печени.



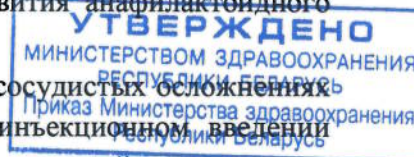
Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Простин Е2 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат предназначен для применения только в условиях стационара и только под медицинским наблюдением.
- При применении данного препарата, как и любых других утеротоников, необходимо учитывать риск разрыва матки. Следует принимать во внимание сопутствующее лечение, состояние матери и плода, чтобы свести к минимуму риск гиперстимуляции матки, разрыва матки, маточного кровотечения, гибели плода и новорожденного. Во время применения динопростона врач будет проводить постоянный электронный мониторинг маточной активности и частоты сердечных сокращений плода. При возникновении гипертонуса матки или затяжных маточных сокращений, или патологического нарушения частоты сердечных сокращений у плода, врач окажет медицинскую помощь с учетом пользы для матери и плода.
- Препараты динопростона должны с осторожностью использоваться у пациенток с нарушениями функций сердечно-сосудистой системы, функций печени или почек в анамнезе, а также у пациенток, страдающих бронхиальной астмой, или с бронхиальной астмой в анамнезе, глаукомой или с повышенным внутриглазным давлением, а также с разрывом хориоамниотической оболочки и многоплодной беременностью.
- Было показано, что у женщин в возрасте 35 лет и старше, у женщин с осложнениями во время беременности, а также у пациенток с гестационным возрастом плода более 40 недель повышается риск возникновения синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови в послеродовом периоде. Кроме того, вышеперечисленные факторы могут усиливать риск, связанный с индукцией родов (см. *раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»*). Вследствие этого динопростон у таких женщин должен применяться с осторожностью. Следует принять меры для скорейшего выявления развивающегося фибринолиза непосредственно после родов.
- Индукция родовой деятельности обычно связана с риском возникновения эмболии околоплодными водами (ЭОВ) (так называемый анафилактикоидный синдром беременности). Случаи ЭОВ были отмечены при применении различных лекарственных форм динопростона для созревания шейки матки (см. *раздел 4 «Возможные*

нежелательные реакции»). Начало, как правило, острое и возникает во время родов или кесарева сечения или в срок до 48 часов в послеродовом периоде.

- Врачу следует знать о том, что интрацервикальное введение динопростона может привести к непреднамеренному повреждению и последующей эмболии антигенной тканью, что, в редких случаях, может стать причиной развития анафилактического синдрома беременности (эмболии околоплодными водами).
- Сообщалось о тяжелых и потенциально летальных сердечно-сосудистых осложнениях (инфаркт миокарда и/или фибрилляция желудочков) при инъекционном введении простагландинов и аналогов простагландинов. Риск данных осложнений увеличивается с возрастом, при хроническом курении и курении незадолго до введения препарата. В настоящий момент сообщения о таких осложнениях после вагинального введения простагландинов E2 (ПГЕ2) отсутствуют. В качестве профилактической меры пациентки женского пола должны отказаться от курения в течение нескольких дней до назначения динопростона.



Другие препараты и препарат Простин Е2

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Экзогенные простагландины могут потенцировать действие окситоцина. Одновременное их применение с другими утеротониками не рекомендуется. Рекомендуемый интервал между дозами не менее 6 часов в случае, если применение окситоцина считается необходимым после введения динопростона.

Одновременное применение простагландинов с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или другими веществами, влияющими на метаболизм простагландинов, требует особой осторожности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Динопростон показан беременным женщинам в конце срока беременности или во время родов.

Любая доза препарата, способствующая повышению тонуса матки, может подвергнуть эмбрион или плод риску (см. и подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Кормление грудью

Простагландины проникают в грудное молоко в очень низких концентрациях. Измеримой разницы в концентрациях простагландинов в грудном молоке у родивших женщин с доношенной и недоношенной беременностью не наблюдалось.

Фертильность

Нет данных о влиянии динопростона на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТИН Е2

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Использование только квалифицированными специалистами в области здравоохранения и только больницами и клиниками со специализированными акушерскими отделениями с оборудованием для непрерывного наблюдения

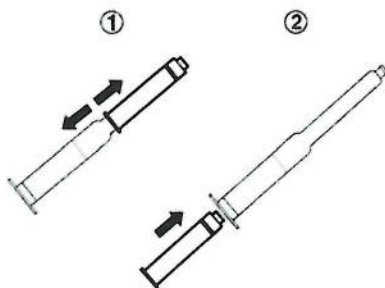
Рекомендуемая доза

Для индукции родов при доношенной или почти доношенной беременности начальную дозу 1 мг следует ввести в задний свод влагалища, осторожно выдавливая все содержимое шприца.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Простин Е2 у детей не установлены. В силу специфики применения Простин Е2 не используют у детей, при этом его можно применять у подростков.

Инструкции по использованию шприца



1. Снимите с кончика шприца защитный колпачок (колпачок можно использовать как удлинитель штока поршня шприца).
2. Вставьте колпачок в шток поршня.
3. Введите содержимое шприца.

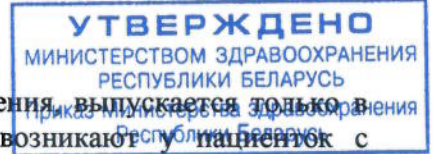
Продолжительность терапии

При необходимости через 6 часов можно ввести вторую дозу 1 мг или 2 мг:

- 2 мг в случае полного отсутствия эффекта после введения первой дозы;
- 1 мг для усиления уже достигнутого эффекта после введения первой дозы.

Если Вы применили препарата Простин Е2 больше, чем следовало

Не следует превышать рекомендуемую дозу, а также не следует сокращать интервал дозирования, поскольку это увеличивает риск гиперстимуляции матки, разрыва матки, маточного кровотечения, гибели плода и новорожденного.



В связи с тем, что Простин Е2, гель для вагинального введения, выпускается только в однодозовых шприцах, симптомы передозировки обычно возникают у пациентов с индивидуальной чувствительностью к препарату.

Симптомами передозировки могут быть усиленная сократимость или гипертонус матки, которые способны стать причиной развития дистресса плода. В связи с тем, что индуцируемая ПГЕ2 гиперстимуляция миометрия является временной, неспецифические консервативные мероприятия, например, изменение положения тела матери и назначение ей кислорода, оказались эффективными в большинстве случаев.

Если чрезмерная стимуляция матки (и/или дистресс плода) не устраняется после прекращения применения препарата, внутривенное введение бета-2-миметиков может оказаться полезным. При неэффективности токолитической терапии показано немедленное родоразрешение.

При наличии вопросов по применению препарата Простин Е2, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Простин Е2 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и не у всех.

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Рвота
- Нарушение частоты сердечных сокращений у плода

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Тошнота
- Боль в спине
- Нарушения сократительной активности матки
- Ощущение жжения в вульвовагинальной области
- Гипертермия
- Дистресс-синдром плода

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Анафилактический шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция (включая анафилактоидный синдром беременности), реакции гиперчувствительности
- Остановка сердца

- Артериальная гипотензия Артериальная гипертензия
- Астма, бронхоспазм, эмболия легочной артерии, отек легких, диспноэ, апноэ
- Диарея
- Преждевременная отслойка плаценты, эмболия околоплодными водами, быстрое раскрытие шейки матки, разрыв матки, антенатальная гибель плода, мертворождение, неонатальная смерть
- Раздражение в вагинальной области
- Головная боль



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел. / Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСТИН® Е2

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у медицинского специалиста, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Простин Е2 содержит *действующее вещество*: 1 мг динопростона; *вспомогательные вещества*: кремния диоксид коллоидный безводный (Е433), триацетилглицерин (Е1518).

Лекарственная форма, характер и содержание первичной упаковки

Вагинальный гель.

Описание: полупрозрачный вязкий гель.



По 3 г геля в одноразовых шприцах. По одному шприцу вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США

+1 (212) 733-2323

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ

Рийксвег 12, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.portal.eaeunion.org>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться