



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК

Торговое название препарата: Карбетоцин-Фармак

Действующее вещество (МНН): карбетоцин (carbetocin)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора для инъекций содержит:

активное вещество: карбетоцин 0,1 мг;

вспомогательные вещества: маннит, кислота янтарная, метионин, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов. Гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги. Гормоны задней доли гипофиза. Окситоцин и его аналоги. Карбетоцин.

Код АТХ: H01BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбетоцин является агонистом окситоцина длительного действия.

Подобно окситоцину, карбетоцин селективно связывается с рецепторами окситоцина гладкомышечных клеток миометрия, стимулирует ритмические сокращения матки, увеличивает уже начавшиеся сокращения и повышает тонус мускулатуры матки.

В постнатальном периоде карбетоцин способен увеличивать частоту и силу спонтанных сокращений матки. После введения карбетоцина интенсивное начало сократительного действия с мощными сокращениями достигается в течение 2 минут.

Однократное введение 100 мкг карбетоцина внутривенно после рождения ребенка достаточно для поддержания адекватной сократимости матки, что предотвращает атонию матки и чрезмерную кровопотерю, по сравнению с инфузией окситоцина в течение нескольких часов.

Фармакокинетика

Карбетоцин имеет двухфазный характер элиминации после внутривенного введения с линейной фармакокинетикой в интервале доз от 400 до 800 мкг.

Период полувыведения составляет около 40 минут. Почечный клиренс неизменной формы низкий, менее 1% введенной дозы выводится в неизменном виде почками.

У 5 здоровых кормящих матерей концентрацию карбетоцина в плазме крови можно было выявить через 15 минут, а максимального уровня 1035 ± 218 пг/мл она достигла в пределах 60 минут. Через 120 минут максимальная концентрация в грудном молоке была примерно в 56 раз ниже, чем в плазме крови.

Показания к применению

Для профилактики атонии матки в случае кесарева сечения, осуществляемого с применением спинальной или эпидуральной анестезии.

Способ применения и дозы

Карбетоцин — Фармак вводить только внутривенно при наличии соответствующего медицинского надзора в условиях стационара.

Препарат вводить в дозе 1 мл однократно медленно, в течение 1 минуты только после проведения кесарева сечения и рождения ребенка. Карбетоцин – Фармак следует вводить сразу после родов, желательно перед отделением плаценты. В последствии препарат вводить не нужно.

Побочные действия

В период клинических испытаний карбетоцина частота и характер побочных эффектов соответствовали таковым при применении окситоцина.

Органы и системы органов	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	Частота неизвестна (нельзя оценить ввиду имеющихся данных)
Со стороны системы крови и лимфатической системы		Анемия	
Со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность (включая анафилактические реакции)
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, боль в животе	Металлический привкус во рту, рвота	
Общие нарушения, реакции в месте введения	Чувство жара	Озноб, боль	
Со стороны сердечно-сосудистой системы			Тахикардия, брадикардия, что может привести к остановке сердца, аритмии*, ишемии миокарда* и удлинению интервала QT*
Со стороны опорно-двигательного аппарата		Боль в спине	
Со стороны нервной системы	Головные боли, тремор	Головокружение	
Со стороны дыхательной системы		Боль в груди, одышка	
Со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд		
Сосудистые нарушения	Артериальная гипотензия, покраснение лица		

*Касается побочных реакций, о которых сообщалось при применении окситоцина (близким по структуре к карбетоцину)

Противопоказания

- Период беременности и родов до рождения ребенка.
- Не следует применять для стимуляции родовой деятельности.
- Повышенная чувствительность к карбетоцину или окситоцину или к любому

вспомогательному веществу, которое входит в состав препарата.

- Заболевания печени и почек.
- Эпизоды преэклампсии и эклампсии.
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Эпилепсия.

Лекарственные взаимодействия

При применении карбетоцина совместно с различными анальгетиками, спазмолитиками, препаратами для проведения спинальной и эпидуральной анестезии не было выявлено признаков какого-либо лекарственного взаимодействия.

Поскольку по химической структуре карбетоцин близок к окситоцину, нельзя исключить возможность взаимодействий, свойственных окситоцину.

Тяжелая гипертензия наблюдалась после того, как окситоцин был введен через 3–4 ч после профилактического назначения вазоконстрикторов по поводу проведения спинномозговой анестезии.

Окситоцин и карбетоцин при совместном применении с алкалоидами спорыньи, такими как метилергометрин, могут повышать артериальное давление, усиливая эффекты этих препаратов. Риск кумулятивного воздействия возрастает, если окситоцин или метилергометрин назначают после карбетоцина.

Поскольку установлено, что простагландины потенцируют эффект окситоцина, можно предположить, что аналогичный эффект возможен в случае с карбетоцином. В этой связи одновременное применение простагландинов и карбетоцина не рекомендовано. Если препараты необходимо вводить одновременно, за пациенткой следует тщательный контроль.

Некоторые ингаляционные анестетики, такие как галотан и циклопропан, могут усиливать гипотензивное действие и ослаблять влияние карбетоцина на матку. Описаны случаи аритмии при одновременном применении с окситоцином.

Особые указания

Карбетоцин следует применять только в хорошо оборудованных акушерских стационарах при постоянном наличии подготовленного персонала, имеющего надлежащую квалификацию.

Карбетоцин – Фармак предназначен только для внутривенного введения. Следует использовать только прозрачный раствор, не содержащий механических примесей.

Неиспользованный препарат следует уничтожить согласно местным требованиям к утилизации.

Применение карбетоцина на любом этапе родов неприемлемо, поскольку его гистеротоническое действие длится несколько часов. Это свойство представляет существенное отличие по сравнению с быстрым прекращением эффекта после прерывания инфузии окситоцина.

Если после введения карбетоцина маточное кровотечение продолжается, его причину следует уточнить. К возможным причинам можно отнести неполное отделение плаценты, неадекватную вычитку или ушивание матки, коагулопатию.

При развитии персистирующей гипотонии или атонии матки и, как следствие, при длительном кровотечении следует рассмотреть возможность дополнительного назначения другого утеротоника.

До сих пор отсутствуют данные о повторном введении карбетоцина, а также о его применении после окситоцина при персистирующей атонии матки.

В ходе экспериментальных исследований на животных было обнаружено, что карбетоцин обладает незначительной антидиуретической активностью (активность вазопрессина < 25 МЕ/флакон), следовательно, не исключается возможность развития гипонатриемии, особенно у пациенток, получающих интенсивную инфузионную терапию. С целью

предотвращения развития судорожного синдрома и коматозного состояния следует наблюдать за такими ранними признаками этого состояния как сонливость, вялость и головные боли.

Карбетоцин следует применять с осторожностью при наличии в анамнезе мигрени, бронхиальной астмы и сердечно-сосудистых заболеваний, а также при любых состояниях, течение которых может сопровождаться резким увеличением объема внеклеточной жидкости, что может повлиять на уже перегруженную сердечно-сосудистую систему. В таких особых случаях решение о необходимости введения карбетоцина может быть принято врачом после тщательной оценки потенциальной пользы введения.

Исследования применения карбетоцина пациентам с эклампсией отсутствуют.

Исследования применения препарата в период беременности при наличии сахарного диабета в настоящее время отсутствуют. Не изучалась эффективность карбетоцина при обычном течении родов.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 0,012 ммоль (0,276 мг)/дозу натрия, т.е. практически свободно от натрия.

Ограничения к применению пациентов детского возраста

Применение противопоказано детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Карбетоцин противопоказан в период беременности, его нельзя применять для стимуляции родовой деятельности.

Период кормления грудью

В ходе клинических исследований не выявлено значимого влияния на процесс лактации.

Выявлено, что небольшое количество карбетоцина проникает в грудное молоко.

Предполагается, что после однократной инъекции незначительное количество карбетоцина попадает в организм ребенка вместе с молозивом или грудным молоком и в дальнейшем разрушается ферментами в кишечнике ребенка.

Кормление грудью не следует ограничивать после применения карбетоцина.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами не оценивалось из-за несоответствия клинической ситуации.

Передозировка

Превышение дозы карбетоцина может вызвать повышение активности матки.

Гиперактивность, сопровождающаяся сильными (тоническими) или пролонгированными (тетаническими) сокращениями, обусловленными передозировкой окситоцина, может привести к разрыву матки и послеродовому кровотечению.

В тяжелых случаях передозировка окситоцина может вызвать гипонатриемию и гипергидратацию, особенно в связи с одновременным введением избыточного количества жидкости. Поскольку карбетоцин является аналогом окситоцина, то нельзя исключить возможность развития подобных эффектов.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Если есть симптомы передозировки, роженице следует начать оксигенотерапию. При гипергидратации существенным является ограничение количества жидкости, стимуляция диуреза, коррекция электролитного дисбаланса, купирование судорожного синдрома при его возможном проявлении.

Несовместимость

Учитывая отсутствие исследований совместимости, это лекарственное средство не следует смешивать с другими препаратами.

Форма выпуска

По 1 мл в предварительно наполненных шприцах.

По 2 предварительно наполненных шприца без игл в блистере, по 3 блистера покрытых фольгой вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной картонной пачке для защиты препарата от воздействия света.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан, 100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,
½

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (55) 512-77-13