

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАРБЕТОЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Карбетоцин

Международное непатентованное наименование: карбетоцин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: карбетоцин – 100 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций

Описание: прозрачный бесцветный раствор

Фармакологическая группа: окситоцин и его аналоги

Код АТХ: N01BB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Карбетоцин является селективным агонистом окситоциновых рецепторов длительного действия, полипептидным аналогом гормона задней доли гипофиза. Под влиянием карбетоцина увеличивается проницаемость мембран миоцитов матки для ионов кальция (Ca^{2+}), снижается потенциал покоя и повышается их возбудимость. Подобно окситоцину, карбетоцин стимулирует ритмичные сокращения матки и увеличивает частоту имеющихся схваток, повышает тонус маточной мускулатуры.

После родов карбетоцин увеличивает частоту и силу спонтанных маточных сокращений. После введения карбетоцина сокращения матки учащаются, и через 2 мин наступает резкая схватка.

Однократного введения карбетоцина в дозе 100 мкг достаточно для того, чтобы сохранялись адекватные сокращения матки (профилактика послеродовой атонии матки и обильных кровотечений). В сравнении с окситоцином утеротоническое действие карбетоцина является значительно более мощным и продолжительным.

Фармакокинетика

Распределение

Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается в течение 15 мин после введения и составляет 1035 ± 218 пг/мл в пределах 60 мин. Карбетоцин проникает в

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 005326 - 300119

СОГЛАСОВАНО

грудное молоко, при этом его C_{\max} (отмечается через 120 мин) приблизительно в 56 раз ниже, чем в плазме крови.

Метаболизм

Карбетоцин гидролизуется протеиназами.

Выведение

Карбетоцин имеет двухфазный характер выведения с линейной фармакокинетикой в интервале доз 400–800 мкг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 40 мин. Почечный клиренс неизменной формы карбетоцина низкий, менее 1 % введенной дозы выводится почками в неизменном виде.

Показания для применения

Профилактика атонии матки после извлечения ребенка при оперативном родоразрешении путем операции кесарева сечения под эпидуральной или спинальной анестезией.

Противопоказания для применения

- гиперчувствительность к карбетоцину, окситоцину или к одному из вспомогательных веществ препарата;
- период беременности и родов (до рождения ребенка);
- заболевания печени или почек;
- серьезные заболевания сердечно-сосудистой системы;
- преэклампсия и эклампсия;
- эпилепсия;
- применение с целью индукции родов;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения карбетоцина в данной возрастной группе).

С осторожностью

Карбетоцин следует применять с осторожностью при мигрени, бронхиальной астме и сердечно-сосудистых заболеваниях. Поскольку препарат обладает антидиуретическим действием, следует учитывать риск развития гипонатриемии (вплоть до судорог и комы) при применении у пациенток, получающих большие объемы инфузионных растворов, а также при любых состояниях, при которых быстрое увеличение объема внеклеточной жидкости может спровоцировать осложнения, связанные с гипергидратацией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Карбетоцин противопоказан к применению во время беременности и родов до момента рождения/извлечения ребенка.

Небольшое количество карбетоцина может проникать в грудное молоко матери и затем разрушаться в желудочно-кишечном тракте новорожденного протеолитическими ферментами.

Способ применения и дозы

Препарат вводится только внутривенно под наблюдением врача в специализированных стационарах.

Во время оперативного родоразрешения карбетоцин вводится однократно внутривенно медленно в течение 1 минуты в дозе 100 мкг (по 1 мл) сразу после извлечения ребенка предпочтительно перед отделением и удалением последа.

Препарат предназначен только для однократного введения.

Нельзя смешивать карбетоцин с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Нельзя применять препарат, если в растворе наблюдаются нерастворимые частицы или раствор изменил цвет.

Неиспользованный препарат подлежит уничтожению.

Побочное действие

Характер и частота развития нежелательных реакций (НР) при применении карбетоцина сопоставимы с НР при применении окситоцина.

Частота развития НР после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (>10 %), часто (>1 % и <10 %).

Со стороны крови и лимфатической системы: часто – анемия.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль, тремор; часто – головокружение.

Со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления (АД), гиперемия кожи лица.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – боль в грудной клетке, одышка, ощущение удушья.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, боль в животе; часто – металлический привкус во рту, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – зуд.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – боль в спине.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – ощущение жара; часто – озноб, боль в месте инъекции.

Также имеются сообщения о случаях возникновения тахикардии и повышенного потоотделения при применении карбетоцина.

Передозировка

Нарушение рекомендованного режима дозирования препарата вне зависимости от наличия или отсутствия повышенной чувствительности к карбетоцину может спровоцировать гипертонус миометрия, разрыв матки или послеродовое кровотечение.

В тяжелых случаях передозировка карбетоцина может вызвать гипонатриемию и гипергидратацию, особенно на фоне внутривенного введения во время родоразрешения больших объемов инфузионных растворов.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. При возникновении симптомов передозировки роженице необходимо обеспечить адекватную оксигенацию. В случае гипергидратации необходимо ограничить поступления жидкости, стимулировать диурез, провести коррекцию электролитных нарушений и принимать во внимание клинические признаки гипонатриемии (сонливость, апатия, головная боль) для предотвращения судорог и комы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не наблюдалось случаев лекарственного взаимодействия при применении карбетоцина совместно с различными анальгетиками, спазмолитиками и средствами, используемыми для проведения спинальной и эпидуральной анестезии. Однако не следует смешивать карбетоцин в одном шприце с другими вводимыми препаратами.

Поскольку по химической структуре карбетоцин близок к окситоцину, нельзя исключить возможность взаимодействий, характерных для окситоцина.

Возможен резкий подъем АД при введении препарата через 3-4 ч после профилактического применения сосудосуживающих препаратов в сочетании с каудально-проводниковой анестезией. Также возможно повышение АД и усиление эффекта карбетоцина при совместном применении препарата с препаратами спорыньи (метилэргометрин).

Не рекомендуется применять карбетоцин одновременно с простагландинами в связи с возможным усилением его действия. Если все же их одновременное применение необходимо, то за родильницей должно вестись постоянное наблюдение.

Некоторые ингаляционные анестетики, такие как галотан и циклопропан, могут усиливать гипотензивное действие и снижать воздействие карбетоцина на матку. Возможно развитие аритмии при последовательном применении карбетоцина с окситоцином.

При введении окситоцина или метилэргометрина после карбетоцина риск кумулятивного влияния возрастает.

Особые указания

Препарат Карбетоцин вводят внутривенно только в специализированных акушерских отделениях, специально оборудованных и имеющих в штате квалифицированный и опытный персонал.

Применение карбетоцина на любой стадии родов до рождения ребенка запрещено, поскольку стимулирующее действие карбетоцина на матку после однократного введения 100 мкг длится несколько часов в отличие от быстрого снижения эффекта окситоцина.

В случае возникновения стойкого маточного кровотечения после применения препарата следует установить его причину и исключить такие потенциальные причины, как неотделившиеся фрагменты плаценты, нарушение целостности матки и нарушения свертываемости крови.

Препарат Карбетоцин вводится только однократно.

В случае гипотонии или атонии матки, сопровождающихся обильным кровотечением, следует рассмотреть возможность применения окситоцина и/или эргометрина.

Поскольку препарат обладает определенным антидиуретическим действием, следует выявлять первые признаки развития гипонатриемии (сонливость, апатия и головная боль) для предотвращения судорог и комы. Решение о применении препарата в таких ситуациях должно приниматься врачом после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения в каждом конкретном случае.

Исследования по применению карбетоцина у беременных женщин с гестационным сахарным диабетом не проводились.

Эффективность карбетоцина при родоразрешении через естественные родовые пути не изучена.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не применимо, учитывая показания к применению.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 100 мкг/мл.

По 1 мл во флаконы нейтрального стекла, герметично закупоренные резиновыми пробками, обкатанные комбинированными колпачками типа «флип-офф».

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

1. Все стадии производства, включая выпускающий контроль качества:

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

Адрес места производства: 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

Тел./факс: (495) 635-04-47

2. Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / выпускающий контроль качества:

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42, e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел. (495)984-28-40/41, e-mail: life-sciences@yandex.ru

Генеральный директор

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»



Л.А. Фомина