

Состав

действующее вещество: карбетоцин;

1 мл карбетоцина 100 мкг

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный раствор, свободный от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Гипофизарные, гипоталамические гормоны и их аналоги. Гормоны задней доли гипофиза. Окситоцин и аналоги.

Код АТХ N01B B03.

Фармакодинамика

Карбетоцин является агонистом окситоцина длительного действия.

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

В постнатальный период карбетоцин способен увеличивать частоту и силу спонтанных сокращений матки. После введения карбетоцина интенсивное начало сократительной действия с мощными сокращениями достигается в течение 2 мин.

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

Фармакокинетика

Карбетоцин имеет двухфазный характер элиминации после введения с линейной фармакокинетикой в интервале доз от 400 до 800 мкг. Период полувыведения составляет примерно 40 мин. Почечный клиренс неизменной формы низкий, менее 1% введенной дозы выводится в неизменном виде почками.

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

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к карбетоцину или окситоцину;
- период беременности и родов до рождения ребенка;
- не следует применять для стимуляции родовой деятельности;
- заболевания печени и почек;
- эпизоды преэклампсии и эклампсии;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- эпилепсия.

Особые меры безопасности

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

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

Неиспользованный препарат следует уничтожить в соответствии с местными требованиями к утилизации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении карбетоцина совместно с различными анальгетиками, спазмолитиками, препаратами для проведения спинальной и эпидуральной

анестезии не было выявлено признаков любого лекарственного взаимодействия.

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

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

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

Поскольку установлено, что простагландины потенцируют эффект окситоцина, можно предположить, что аналогичный эффект возможен при применении с карбетоцина. В связи с этим совместное применение простагландинов и карбетоцина нежелательно. Если препараты вводятся одновременно, за пациенткой необходимо осуществлять тщательный контроль.

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

Особенности применения

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

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

При развитии персистирующей гипотонии или атонии матки и, как следствие, при ее длительном кровотечении следует рассмотреть возможность дополнительного назначения окситоцина и / или эргометрина.

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

В ходе экспериментальных исследований на животных было выявлено, что карбетоцин имеет незначительную антидиуретическую активность, 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 головная боль.

Обычно карбетоцин применяют 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 может повлиять на уже перегруженную сердечно-сосудистую систему. В таких особых случаях решение о необходимости введения карбетоцина принимает врач после тщательной оценки потенциальной пользы введения.

Исследования применения препарата в период беременности при наличии сахарного диабета на данный момент отсутствуют. Не изучали эффективность окситоцина при обычном течении родов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не оценивался из-за несоответствия клинической ситуации.

Применение в период беременности или кормления грудью

Карбетоцин противопоказан для применения с целью индукции родов.

Во время клинических исследований не выявлено значимого влияния на процесс лактации.

Обнаружено, что небольшое количество карбетоцина попадает 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.

Способ применения и дозы

Карбетоцин вводят только при наличии соответствующего медицинского наблюдения в условиях стационара.

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

Дети

Не назначают детям.

Передозировка

Превышение дозы карбетоцина может вызвать повышение активности матки как при наличии, так и при отсутствии повышенной чувствительности к этому препарату.

Гиперактивность, сопровождающееся сильными (тоническими) или пролонгированными (тетанических) сокращениями, обусловленными передозировкой карбетоцина, может привести к разрыву матки и послеродового кровотечения.

В тяжелых случаях передозировки окситоцин может привести к гипонатриемии и гипергидратацию, особенно в связи с одновременным введением избыточного количества жидкости. Поскольку карбетоцин является аналогом окситоцина, нельзя исключить возможность развития подобных эффектов.

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

Побочные реакции

В период клинических испытаний карбетоцина частота и характер побочных эффектов соответствовали таковым при применении окситоцина при кесаревом сечении на фоне спинальной или эпидуральной анестезии.

Органы и системы органов	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$)
--------------------------	-----------------------------	----------------------------------

Со стороны системы крови и лимфатической системы		Анемия
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, боль в животе	Металлический привкус во рту, рвота
Общие нарушения, реакции в месте введения	ощущение жара	Озноб, боль
Со стороны опорно-двигательной системы		Боль в спине
Со стороны нервной системы	Головная боль, тремор	головокружение
Со стороны дыхательной системы		Боль в груди, одышка
Сбоку кожи и подкожных тканей	зуд	
Сосудистые нарушения	Артериальная гипотензия, покраснение лица	

Во время клинических исследований отмечены единичные случаи тахикардии и повышенной потливости.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 8°C. не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

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

Упаковка

По 1 мл во флаконе, по 5 флаконов в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фармидея», Латвия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Рупницу 4, Олайне, район Олайне, LV-2114, Латвия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).