

## **Состав**

*действующее вещество:* карбетоцин;

1 мл раствора содержит карбетоцин 100 мкг;

*вспомогательные вещества:* L-метионин, кислота янтарная, маннит, натрия гидроксид 2М, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный прозрачный раствор, практически свободный от видимых частиц, кроме пузырьков газа.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты гормонов для системного применения (кроме половых гормонов и инсулинов). Гипофизарные, гипоталамические гормоны и их аналоги. Гормоны задней части гипофиза. Окситоцин и их производные. Код АТХ N01B B03.

## **Фармакодинамика**

Карбетоцин является агонистом длительного действия окситоцина.

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 мин.

Однократное введение 100 мкг карбетоцина внутривенно после рождения ребенка является достаточным 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 введения с линейной фармакокинетикой в интервале доз от 400 до 800 мкг. Период полувыведения составляет около 40 мин. Почечный клиренс неизменной формы низкий, менее 1% введенной дозы выводится в неизменном виде почками.

У 5 здоровых кормящих матерей концентрацию карбетоцина в плазме можно было выявить через 15 мин, а максимального уровня  $1035 \pm 218$  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 крови.

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- Период беременности и родов до рождения ребенка.
- Не следует использовать для стимуляции родовой деятельности.
- Повышенная чувствительность к карбетоцину или окситоцину.
- Заболевания печени и почек.
- Эпизоды преэклампсии и эклампсии.
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы.
- Эпилепсия.

## **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 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, то можно предположить, что аналогичный эффект возможен в случае с карбетоцином. В этой связи совместное применение простагландинов и карбетоцина не рекомендовано. Если препараты вводятся одновременно, за пациенткой необходимо 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 гистеротоническое действие длится через несколько часов после однократного болюсного введения. Это свойство представляет существенное отличие по сравнению с быстрым прекращением эффекта после прерывания инфузии окситоцина.

Если после введения карбетоцина маточное кровотечение продолжается, то его причину следует уточнить. К возможным причинам можно отнести неполное отделение плаценты, неадекватную вычистку 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 его применении после окситоцина при персистирующей атонии матки.

В ходе экспериментальных исследований на животных было обнаружено, что карбетоцин обладает незначительной антидиуретической активностью, 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.

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, 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 препарата в период беременности при наличии сахарного диабета на сегодняшний день отсутствуют. Не изучалась эффективность карбетоцина при обычном течении родов.

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

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

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Карбетоцин противопоказан в период беременности, его не следует использовать для стимуляции родовой деятельности.

*Период кормления грудью.*

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

Выявлено, 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**

Пабал вводят только внутривенно при наличии медицинского надзора в условиях стационара.

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

### **Дети**

Не используют детям.

## **Передозировка**

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

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.

## **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.

<b>Органы и системы органов</b>	<b>Очень часто (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>)</b>
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	Чувство жара	Озноб, боль
Со стороны опорно-двигательной системы		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, краснота лица	

В ходе клинических исследований отмечены единичные случаи тахикардии и повышенной потливости.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной картонной упаковке для защиты препарата от света. Хранить при температуре выше 30 °С. Не замораживайте. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Ферринг ГмбХ, Германия/Ferring GmbH, Германия.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Витланд 11, 24109 Киль, Германия/Wittland 11, 24109 Kiel, Германия.

### **Источник инструкции**

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