❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **PREPIDIL gel vag 1x3 g/0,5 mg (striek.inj.napl.LDPE)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:17:45**
Interné číslo záznamu:	**1480**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálny gél**
Registračné číslo produktu:	**54/0284/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**91643**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2000**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PREPIDIL

0,5 mg/3 g vaginálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: dinoprostón ako prostaglandín E_2 (PGE_2), ktorý sa vyskytuje prirodzene.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 mg dinoprostónu v 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny gél.

Polotuhý polopriesvitný viskózny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

• Terapeutické indikácie

PREPIDIL sa indikuje na dozretie (zmäknutie) nepripraveného krčka maternice u gravidných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu z medicínskych alebo gynekologických indikácií na vyvolanie pôrodu.

• Dávkovanie a spôsob podávania

Počiatočná dávka 0,5 mg PREPIDILU sa aplikuje do cervikálného kanála tesne pod úroveň vnútornej cervikálnej bránky. Je nutné dbať na to, aby liek nebol aplikovaný nad úroveň vnútornej cervikálnej bránky (extraamniotický priestor). Pokiaľ nedôjde k adekvátnej odpovedi krčka maternice, je možné opakovane podať 0,5 mg s intervalom 6 hodín medzi jednotlivými podaniami.

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka je 1,5 mg dinoprostónu počas 24 hodín,

• Kontraindikácie

Precitlivenosť na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dinoprostón sa nemá používať u pacientok, u ktorých sú uterotonické lieky všeobecne kontraindikované, ako napríklad:

- viacnásobná gestácia
- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich gravidít)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky
- anamnéza chirurgického zákroku na maternici (napr. cisársky rez, hysterektómia)
- cefalopelvická disproporcia
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod preferuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný vaginálny výtok a/alebo nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasnej gravidity
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- existujúce zápalové ochorenie malej panvy napriek zodpovedajúcej predchádzajúcej liečbe
- podozrenie alebo potvrdená *placenta praevia*

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Lieky obsahujúce dinoprostón sa majú používať opatrne u pacientov s poruchou kardiovaskulárnej funkcie, funkcie pečene alebo obličiek, s astmou, glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom alebo natrhnutými chorioamniotickými membránami, s epilepsiou alebo anamnézou epilepsie a u pacientov s hypertenziou.

Počas používania dinoprostónu sa má uskutočniť nepretržité elektronické sledovanie aktivity maternice a srdcového pulzu plodu. Pacientky, u ktorých sa vyvinul hypertonus alebo hyperkontraktilita maternice alebo u ktorých sa vyvinul nezvyčajný srdcový pulz plodu, sa majú liečiť takým spôsobom, ktorý je v prospech plodu a matky.

Podobne ako pri iných uteroronických liekoch sa má zvážiť riziko ruptúry maternice.

Preukázalo sa, že ženy vo veku 35 rokov alebo viac, ženy s komplikáciami počas

gravidity a ženy s gestačným vekom viac ako 40 týždňov majú zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. Okrem toho tieto faktory môžu ďalej zvyšovať riziko súvisiace s indukciou pôrodu (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Preto sa u týchto žien má dinoprostón používať opatrne. Na skorú diagnostiku vyvíjajúcej sa fibrinolýzy v bezprostrednej popôrodnej fáze sa majú prijať príslušné opatrenia.

Lekár musí byť upozornený, že endocervikálna aplikácia gélu PREPIDILU môže mať za následok samovoľné narušenie a následnú embolizáciu antigénnych tkanív, čo vo vzácnych prípadoch môže spôsobiť anafylaktoidný tehotenský syndróm (embolizácia plodovou vodou).

Liek sa môže podávať len v nemocniciach a na špecializovaných pôrodníckych klinikách, kde je zabezpečená nepretržitá 24-hodinová lekárska kontrola.

- **Liekové a iné interakcie**

Odpoveď na oxytocín môže byť zvýraznená za prítomnosti exogénnej prostaglandínovej liečby. Súbežné používanie s inými uterotonickými liekmi sa neodporúča. Následné použitie oxytocínu po podaní cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu alebo vaginálnych tabliet dinoprostónu sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Dinoprostón je určený na použitie u gravidných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

Prostaglandín E_2 spôsobil zvýšenie výskytu skeletálnych anomálii u potkanov a králikov. Preukázalo sa, že dinoprostón je embryotoxický u potkanov a králikov a akákoľvek dávka, ktorá vyvolá pretrvávajúci tonus maternice, by mohla vystaviť embryo alebo plod riziku (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Laktácia

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka. V mlieku matiek, ktoré porodili predčasne alebo v termíne, sa nezistili žiadne merateľné rozdiely.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neaplikovateľné.

- **Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

Použité frekvencie sú nasledovné: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté (³ 1/10)**	**Časté (³ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)**	**Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)**	**Ve zr 1**
Nežiaduce účinky týkajúce sa matky					