LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
*Dilectio Dei honorabilis sapientia.*

# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| 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)** | **Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)** |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nežiaduce účinky týkajúce sa matky** | | | | | |

| | |
|---|---|
| **Poruchy imunitného systému** | |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** | Hnačka, nauzea, vracanie |
| **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva** | Bolesť chrbta |
| **Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období** | Anomálie kontraktility maternice (zvýšená frekvencia, tonus alebo trvanie), |
| **Poruchy reprodukčného systému a prsníkov** | Pocit tepla v pošve |
| **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania** | Horúčka |

| | |
|---|---|
| **Poruchy ciev** | |
| **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** | |
| **Nežiaduce účinky týkajúce sa plodu** | |
| **Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období** | |
| **Laboratórne a funkčné vyšetrenia:** | Tieseň plodu/<br>zmenená frekevencia srdca plodu |

**Sledovanie lieku po uvedení na trh**

*Poruchy krvi a lymfatického systému:* Zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie bolo popísané u pacientok, u ktorých bol pôrod farmakologicky indukovaný , buď dinoprostónom alebo oxytocínom (pozri časť 4.4). Frekvencia týchto nežiaducich účinkov bola zriedkavá (<1 na 1000 pôrodov).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Predávkovanie sa môže prejaviť hyperkontraktilitou maternice a hypertonusom maternice. Zistilo sa, že z dôvodu prechodnej povahy myometriálnej hyperstimulácie indukovanej $PGE_2$ je vo väčšine prípadov účinná nešpecifická, konzervatívna liečba, t.j. zmena polohy matky a podanie kyslíka matke. β-adrenergné lieky sa môžu používať na liečbu hyperstimulácie po podaní $PGE_2$ na dozretie krčka.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: uterotoniká (látky zvyšujúce tonus maternice), prostaglandíny

ATC kód: G02AD02.

Mechanizmus účinku

*Na stimuláciu maternice*

Dinoprostón stimuluje myometrium gravidnej maternice ku kontrakciám spôsobom, ktorý je podobný kontrakciám pozorovaným počas pôrodu maternice v termíne. Či je, alebo nie je tento účinok výsledkom priameho účinku dinoprostónu na myometrium, sa nezistilo. Myometriálne kontrakcie indukované vaginálnym podaním dinoprostónu sú však vo väčšine prípadov dostatočné na vyvolanie vypudenia plodu z maternice.

*Na dozretie krčka*

Dinoprostón má lokálny cervikálny účinok pri navodení zmäkčenia, spotrebovania a dilatácie. Tieto zmeny nazývané aj dozretie krčka sa objavujú spontánne, keď

normálna gravidita dospeje k pôrodu a umožňujú vypudenie obsahu maternice znižovaním odporu krčka súbežne so zvyšovaním aktivity myometria.

*Ďalšie účinky*

Dinoprostón je tiež schopný stimulovať hladké svalstvo gastrointestinálneho traktu u ľudí. Tento účinok môže byť zodpovedný za vracanie a/alebo hnačku, ktoré sú príležitostne pozorované pri používaní dinoprostónu na preindukciu cervikálneho dozretia.

U laboratórnych zvierat a tiež u ľudí môžu vysoké dávky dinoprostónu znížiť krvný tlak, pravdepodobne ako následok svojho účinku na hladké svalstvo vaskulárneho systému. Dinoprostón môže tiež zvýšiť telesnú teplotu; pri dávke dinoprostónu používanej na dozretie krčka sa však tieto účinky nepozorovali.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

**Všeobecné vlastnosti liečiva**

Absorpcia

Po vaginálnom podaní sa dinoprostón rýchlo absorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie cervikálneho gélu sa dosahujú v priebehu 30-45 minút. 73 % dinoprostónu sa viaže na ľudský plazmatický albumín.

Zvýšenie prostaglandínových metabolitov v plazme bolo významne vyššie pri vaginálnom géle ako pri vaginálnych tabletách, čo svedčí o tom, že gél má väčšiu biologickú dostupnosť.

Po vložení vaginálnej tablety sa absorpcia $PGE_2$ (meraná prítomnosťou metabolitov $PGE_2$) zvyšuje a maximum dosahuje približne po 40 minútach.

Po užití perorálnej tablety bola absorpcia $PGE_2$ (meraná prítomnosťou metabolitov $PGE_2$) detekovateľná po 15 minútach, pričom maximálna hladina sa vyskytuje približne 45 minút po prvej perorálnej dávke. Existuje len málo dôkazov o kumulatívnych účinkoch liečiva po podaní druhej dávky po jednej hodine.

Distribúcia a biotransformácia

Dinoprostón sa v značnej miere distribuuje v tele matky.

Intavenózne podanie vedie k veľmi rýchlej distribúcii a metabolizmu, pričom po 15 minútach zostáva v krvi len 3 % liečiva v nezmenenej forme. V ľudskej krvi a moči sa našlo najmenej deväť metabolitov prostaglandínu $E_2$.

$PGE_2$ sa rýchlo metabolizuje na 13, 14-dihydro-15-keto $PGE_2$, ktorý sa konvertuje na 13, 14-dihydro, 15-keto $PGA_2$. Dinoprostón sa u ľudí úplne metabolizuje. V značnej miere sa metabolizuje v pľúcach a metabolity sa ďalej metabolizujú v pečeni a v obličkách.

Eliminácia

Liečivo a jeho metabolity sa vylučujú predovšetkým obličkami, pričom malé množstvo sa vylučuje stolicou.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Karcinogenéza, mutagenéza, porucha fertility

Biologické štúdie karcinogenity s dinoprostónom sa neuskutočnili u zvierat z dôvodu obmedzených indikácií pre použitie a krátkeho trvania podávania. V mikronukleárnom teste ani Anesovom teste sa nepozoroval žiadny dôkaz mutagenity.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

koloidný oxid kremičitý bezvodý, triacetín

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

2 roky.

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

- **Druh obalu a obsah balenia**

PREPIDIL je balený v jednorazovej naplnenej injekčnej striekačke s obsahom 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu, čo predstavuje dávku 0,5 mg dinoprostonu.

Vnútorný obal:

Jednorazová naplnená injekčná striekačka z LDPE zložená z valca, piestu a koncového krytu, ktorý sa zároveň používa ako nadstavec piestu.

Vonkajší obal:

Uzavretý plastikový obal obsahujúci jednorazovú naplnenú injekčnú striekačku a samostatne zabalený sterilný katéter, písomná informácia pre používateľku, papierová skladačka.

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

**NÁVOD NA POUŽITIE PRÍSLUŠENSTVA INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

Vyberte sterilný katéter a sterilnú injekčnú striekačku z obalu.

1. Odstráňte ochranný koncový kryt z injekčnej striekačky (má slúžiť ako nadstavec piestu).
2. Vložte ochranný koncový kryt do injekčnej striekačky.
3. Na koniec injekčnej striekačky pevne nasaďte katéter (musí zapadnúť na miesto) a aplikujte obsah injekčnej striekačky.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgicko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0284/00-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.júla 2000

Dátum posledného predĺženia: 30.apríla 2007

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

**Písomná informácia pre používateľku**

**PREPIDIL**

**0,5 mg/3 g vaginálny gél**

dinoprostón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je PREPIDIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PREPIDIL
3. Ako používať PREPIDIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PREPIDIL

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je PREPIDIL a na čo sa používa

PREPIDIL obsahuje liečivo dinoprostón ako prostalglandín $E_2$ ($PGE_2$ ), ktorý sa vyskytuje prirodzene v tele.

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PREPIDIL

**Nepoužívajte PREPIDIL**

- ak ste alergická na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

PREPIDIL vám nesmie byť podaný, ak je u vás kontraindikované podanie lieku spôsobujúceho sťahy svalstva maternice, napr. v nasledujúcich stavoch:

- viacnásobné tehotenstvo
- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich tehotenstiev)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky plodu
- chirurgický zákrok maternice v minulosti (napr. cisársky rez, hysterektómia)
- cefalopelvická disproporcia (nepomer medzi veľkosťou hlavy plodu a panvy matky)
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod uprednostňuje chirurgický zásah

- nevysvetliteľný výtok z pošvy, nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasného tehotenstva
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- už existujúce zápalové ochorenie malej panvy
- podozrenie alebo potvrdená placenta uložená v pôrodných cestách

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PREPIDIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z uvedených stavov:

- porucha srdcovo-cievnej funkcie
- porucha funkcie pečene
- porucha funkcie obličiek
- astma
- glaukóm (zelený zákal) alebo zvýšený vnútroočný tlak
- natrhnuté plodové membrány
- epilepsia
- vysoký krvný tlak

Počas používania dinoprostónu vám bude nepretržite elektronicky sledovaná aktivita maternice a srdcového pulzu plodu z dôvodu možného vzniku nadmerne silných kontrakcií maternice, hypertonusu ( zvýšeného napätia svalstva v maternici) a nezvyčajnej aktivity plodu

Podobne ako pri iných  liekoch spôsobujúcich sťahy maternice,  lekár má zvážiť riziko roztrhnutia maternice.

Pokiaľ máte 35 rokov a viac, alebo ste mali komplikácie počas tehotenstva a ste tehotná dlhšie ako 40 týždňov, môže sa prejaviť riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Preto je potrebné dinoprostón používať opatrne.

**Iné lieky a PREPIDIL**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odpoveď na oxytocín (liek pôsobiaci na aktivitu maternice) môže byť zvýraznená pri súbežnom podávaní liečby prostaglandínmiexogénnej prostaglandínovej liečby. Súbežné používanie s inými oxytotickými liekmi (liek pôsobiaci na aktivitu maternice) sa neodporúča. Následné použitie oxytocínu po podaní gélu, gélu alebo tabliet dinoprostónu do pošvy sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

**Tehotenstvo a dojčenie**

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

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

3. **Ako používať PREPIDIL**

Úvodnú  dávku 0,5 mg PREPIDILU vám podá lekár. Pokiaľ nedôjde k adekvátnej odpovedi krčka maternice, lekár vám môže opakovane podať 0,5 mg s intervalom 6 hodín medzi jednotlivými podaniami.

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

**Spôsob podávania**

Vaginálny gél je určený na podanie do pošvy (endocervikálne použitie).

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:**

- tieseň plodu/zmenená frekevencia srdca plodu

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z10 osôb, sú uvedené nižšie:**

- hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie
- bolesť chrbta
- anomálie kontraktility maternice (zvýšená frekvencia, tonus alebo trvanie)
- pocit tepla v pošve
- horúčka

**Neznáme vedľajšie účinky** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia)
- abrupcia (odlučovanie) placenty, pľúcna embolizácia amniotickou tekutinou, rýchla cervikálna dilatácia (roztiahnutie krčka maternice), prasknutie maternice
- vysoký krvný tlak
- astma, bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest)
- narodenie mŕtveho plodu, úmrtie novorodenca

Po uvedení liek na trh sa u pacientok pozorovalo zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie(problémy so zrážanlivosťou krvi).. Častosť tohto vedľajšieho účinku bola zriedkavá (<1 na 1000 pôrodov).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať PREPIDIL**

Liek uchovávajte v chladničke pre teplote 2 °C – 8 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

## Čo PREPIDIL obsahuje

- Liečivo je dinoprostón. Každá naplnená injekčná striekačka s obsahom 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu obsahuje 0,5 mg dinoprostónu v 3 g vaginálneho gélu.
- Ďalšie zložky sú koloidný oxid kremičitý bezvodý, triacetín.

## Ako vyzerá PREPIDIL a obsah balenia

PREPIDIL je polotuhý polopriesvitný viskózny vaginálny gél.

PREPIDIL je balený v jednorazovej naplnenej injekčnej striekačke obsahom 3 g (2,5 ml) vaginálneho gélu, čo predstavuje dávku 0,5 mg dinoprostónu. Balenie tiež obsahuje samostatne zabalený sterilný katéter.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

### Výrobca

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, Puurs, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: + 421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.**

**Informácia určená pre zdravotníckeho pracovníka**

**NÁVOD NA POUŽITIE PRÍSLUŠENSTVA INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

Vyberte sterilný katéter a sterilnú injekčnú striekačku z obalu.

1. Odstráňte ochranný koncový kryt z injekčnej striekačky (má slúžiť ako nadstavec piestu).
2. Vložte ochranný koncový kryt do injekčnej striekačky.
3. Na koniec injekčnej striekačky pevne nasaďte katéter (musí zapadnúť na miesto) a aplikujte obsah injekčnej striekačky.

Liek je určený len na použitie v nemocnici.