

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prostin E2 2 mg gel za rođnicu dinoproston

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prostin E2 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam primijene Prostin E2
3. Kako će Vam primijeniti Prostin E2
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prostin E2
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prostin E2 i za što se koristi

Prostin E2 gel sadrži dinoproston koji je prirodno prisutan u ljudskom tijelu kao prostaglandin E2, a djeluje tako da stimulira i pospješuje širenje grlića maternice.

Prostin E2 gel se primjenjuje za izazivanje poroda kada je trudnoća iznesena do kraja ili gotovo do kraja (od 38. tjedana trudnoće ili 36. tjedana ako su pluća ploda dovoljno razvijena).

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego Vam primijene Prostin E2

Ne smiju Vam primijeniti Prostin E2

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dinoproston ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je u maternici previše plodove vode (polihidramnija)
- ako ste već 6 ili više puta iznijeli trudnoću do kraja
- ako ste imali operaciju maternice (npr. carski rez)
- ako je dijete preveliko u odnosu na zdjelicu
- ako dijete nije u pravilnom položaju, glavom prema dolje
- ako liječnik smatra da je dijete previše stisnuto (nenormalni otkucaji srca djeteta)
- ako je tijekom trudnoće primijećeno krvarenje iz rodnice
- ako hitno stanje pri porodu iziskuje carski rez radi Vaše sigurnosti ili sigurnosti djeteta
- ako se maternica prejako steže
- ako posteljica blokira grlić maternice
- ako imate ili ste imali upalu zdjelice
- ako ste tijekom trudnoće imali iscjedak iz rodnice nepoznatog uzroka

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene Prostin E2 ukoliko se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate bolest srca ili krvnih žila (kardiovaskularnu bolest)
- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako bolujete od astme
- ako imate povišen očni tlak (glaukom)
- ako Vam je puknuo vodenjak
- ako imate 35 ili više godina te ako se tijekom trudnoće razviju komplikacije ili ako trudnoća traje dulje od 40 tjedana. U tom je slučaju povećan rizik od razvoja teškog poremećaja zgrušavanja krvi (diseminirane intravaskularne koagulacije).
- ako nosite više od jednog djeteta

Kod primjene ovog lijeka mora se nadzirati aktivnost maternice i otkucaji srca djeteta.

Prostin E2 se ne smije primjenjivati izvan unutarnjega otvora grlića maternice. Dokazano je da nepravilna primjena (primjena izvan plodove vode) uzrokuje prečeste ili presnažne kontrakcije maternice. Odmah se obratite liječniku ako mislite da se to odnosi na Vas.

Drugi lijekovi i Prostin E2

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi ili tvari mogu utjecati na djelovanje Prostin E2 gela:

- neki lijekovi protiv bolova koji djeluju protuupalno i snizuju vrućicu (inhibitori sinteze prostaglandina kao što su acetilsalicilatna kiselina i ibuprofen). Ti lijekovi mogu oslabiti učinak Prostin E2 gela.
- oksitocin. Ako se oksitocin (još jedan lijek za izazivanje poroda) primjenjuje nakon Prostin E2 gela, između primjene oksitocina i posljednje primjene Prostin E2 gela mora proći najmanje 6 sati. Pritom je neophodan strog liječnički nadzor jer si Prostin E2 i oksitocin međusobno pojačavaju djelovanje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Prostin E2 se smije primijeniti samo ako je to neophodno. Ne smije se primjenjivati prije 36. tjedna trudnoće. Ako se primjenjuje tijekom prva tri mjeseca trudnoće, može uzrokovati odvajanje posteljice od maternice, puknuće maternice i nedostatak kisika u djeteta, promijeniti otkucaje srca djeteta te uzrokovati smrt djeteta (prije ili nakon poroda).

Dojenje

Prostin E2 se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Utjecaj na te sposobnosti nije vjerojatan.

3. Kako će Vam primijeniti Prostin E2

Prostin E2 će Vam dati obučeni zdravstveni radnik u bolnici ili klinici gdje su dostupni uređaji za praćenje Vas i Vašeg djeteta.

Liječnik odlučuje o količini Prostin E2 gela koju će primijeniti.

Uobičajena početna doza iznosi 1 mg dinoprostona. Doza od 1 mg dinoprostona ne može se postići primjenom ovog lijeka.

Prostin E2 2 mg gel za rodnicu se primjenjuje duboko u rodnicu. Ovisno o reakciji na dozu, moguće je primijeniti još 1 mg ili 2 mg dinoprostona 6 sati kasnije. Ako imate problem s funkcijom bubrega ili jetre, liječnik će to uzeti u obzir prilikom određivanja odgovarajuće doze.

Ako se nakon gela Prostin E2 primjenjuje i oksitocin (još jedan lijek za izazivanje poroda), između primjene oksitocina i posljednje primjene Prostin E2 gela mora proći najmanje 6 sati.

Ako su Vam primijenili više lijeka Prostin E2 nego što su trebali

U iznimnim slučajevima jedna doza Prostin E2 gela za rodnicu može uzrokovati predoziranje. Glavni znakovi predoziranja dinoprostonom su veoma jake kontrakcije koje mogu ugroziti dijete. Liječenje se sastoji od uklanjanja lijeka iz rodnice i postavljanja pacijentice u polubočni položaj, naslonjene na trbuh. Liječnik Vam može dati i lijekove koji se zovu β -simpatomimetici. Ako se ni na taj način ne postigne željeni rezultat, možda će biti potreban hitan porod.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Prostin E2 gela, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- stres/promjene otkucaja srca nerođena djeteta
- stres novorođenčeta
- loše stanje novorođenčeta odmah po porodu (nizak Apgar rezultat)
- mučnina
- povraćanje
- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- neuobičajene kontrakcije maternice: češće, snažnije i dugotrajnije kontrakcije
- osjećaj topline u rodnici
- vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- težak poremećaj zgrušavanja krvi (diseminirana intravaskularna koagulacija)
- zimica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (teške, po život opasne reakcije na određene tvari (anafilaksija), ozbiljne alergijske reakcije na neke tvari praćene velikim padom krvnoga tlaka, bljedilo, nemir, slabi ubrzani otkucaji srca, vlažna i ljepljiva koža te smanjena razina svijesti, koje se javljaju kao rezultat iznenadnog jakog proširenja krvnih žila (anafilaktički šok))
- iznenadno odvajanje posteljice, brzo širenje grlića maternice, puknuće maternice (ruptura maternice)
- začepljenje grana plućne arterije (plućna embolija amnijskom tekućinom)
- visok krvni tlak
- nedostatak zraka zbog grčenja mišića dišnog sustava (bronhospazam)
- astma
- bol u leđima

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- smrt ploda, mrtvorodjenje, smrt novorođenčeta, osobito nakon ozbiljnih događaja kao što je puknuće maternice

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prostin E2

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Prostin E2 sadrži

- Djelatna tvar je dinoproston. Prostin E2 gel za rodnicu sadrži 2 mg dinoprostona u 3 g gela.
- Drugi sastojci su koloidni, bezvodni silicijev dioksid i gliceroltriacetat.

Kako Prostin E2 izgleda i sadržaj pakiranja

Prostin E2 gel za rodnicu je poluproziran viskoznan gel namijenjen za primjenu u rodnicu. Jedno pakiranje sadrži jednokratnu polietilensku štrcaljku s 3 g gela.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.

H A L M E D
23 - 12 - 2024
ODOBRENO