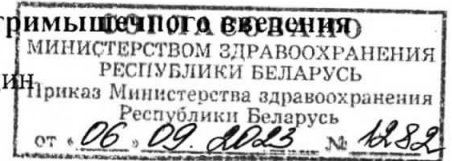


Листок-вкладыш – информация для пациента**Пабал, 100 мкг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: карбетоцин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пабал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пабал.
3. Применение препарата Пабал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пабал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пабал, и для чего его применяют

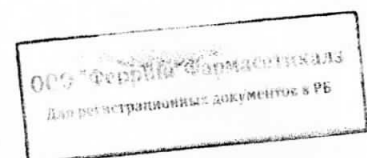
Действующим веществом препарата Пабал является карбетоцин. Его действие сходно с веществом, называемым окситоцин, которое вырабатывается в организме и вызывает сокращения матки во время родов.

Показания к применению

Препарат Пабал показан взрослым женщинам и девочкам-подросткам в возрасте от 12 лет и старше для профилактики послеродового кровотечения из-за атонии матки.

Способ действия препарата Пабал

У некоторых женщин после родов матка сокращается недостаточно. Это может приводить к усилению кровотечения после родов. Препарат Пабал усиливает сокращения матки и снижает риск кровотечения.



2. О чем следует знать перед применением препарата Пабал

Препарат Пабал не применяется до рождения ребенка.

Перед введением препарата Пабал Вы должны сообщить лечащему врачу о выявленных у Вас заболеваниях. Если после введения препарата Пабал у Вас развиваются новые симптомы, сообщите об этом лечащему врачу.

Противопоказания

Не применяйте препарат Пабал:

- если у Вас аллергия на карбетоцин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на окситоцин (вводится в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно) во время или после родов);
- если Вы беременны;
- во время родов до момента рождения ребенка;
- для стимулирования (индукции) родов;
- при заболеваниях печени или почек;
- при серьезных заболеваниях сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас эпилепсия;
- если Вашему ребенку менее 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пабал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас мигрень;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас нарушены функции сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас высокое артериальное давление во время беременности (преэклампсия) или возникают судороги во время беременности (эклампсия);
- при наличии любых других заболеваний.

Препарат Пабал может вызывать задержку жидкости в организме, что может привести к сонливости, апатии, головной боли.

При возникновении данных симптомов, проинформируйте о них Вашего лечащего врача.

Дети и подростки

Препарат Пабал не применяется у детей до 12 лет вследствие отсутствия показаний к применению и отсутствия данных по эффективности и безопасности применения у пациенток данной возрастной категории.

Опыт применения у девочек-подростков от 12 до 18 лет ограничен.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ОС "Фармацевтический институт"
Для регистрационных документов в РБ

Другие препараты и препарат Пабал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Возможно применение препарата Пабал с анальгетиками (для уменьшения боли), спазмолитиками (для снижения количества и интенсивности спазмов мышц) и некоторыми анестетиками (для снижения чувствительности) для эпидуральной или спинномозговой анестезии, которые Вам может назначить лечащий врач во время родов.

Применение следующих лекарственных препаратов может влиять на действие препарата Пабал и наоборот:

- некоторые анестетики (например, лидокаин, тримекаин, бупивакаин) для каудально-проводниковой анестезии в комбинации с сосудосуживающими препаратами (например, метилэргометрин) - лекарственными препаратами для уменьшения кровотечения после родов;
- алкалоиды спорыньи (например, метилэргометрин) - лекарственные препараты для стимулирования родов и для уменьшения кровотечения после родов;
- простагландины (например, мизопропростол, динопростон) - лекарственные препараты для ускорения родов;
- галотан, циклопропан - лекарственные препараты для наркоза;
- окситоцин - лекарственный препарат для стимулирования родов и для уменьшения кровотечения после родов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Пабал противопоказан к применению в течение беременности и во время родов до момента рождения ребенка.

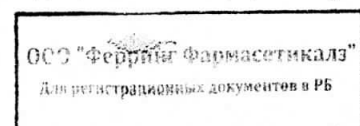
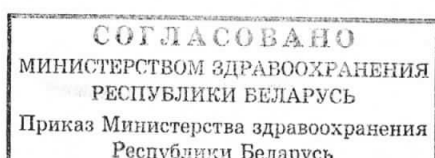
Лактация

Небольшое количество карбетоцина может проникать из плазмы крови в грудное молоко матери и затем разрушаться ферментами кишечника новорожденного.

Вы можете продолжить грудное вскармливание после введения препарата Пабал.

3. Применение препарата Пабал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.



При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

9556 - 2021

Рекомендуемая доза составляет 1 флакон препарата (100 мкг).

Путь и (или) способ введения

Препарат Пабал вводится в вену (внутривенно) или в мышцу (внутримышечно) сразу же после рождения ребенка.

Если Вы применили препарата Пабал больше, чем следовало

Если Вам ввели больше препарата Пабал, чем следовало, может усилиться частота и сила сокращений матки, что может привести к ее разрыву или массивному кровотечению. Также могут развиваться сонливость, апатия и головная боль, вызванные задержкой жидкости в организме. Проинформируйте Вашего лечащего врача о возникновении данных симптомов. Последующее лечение возможно потребует назначения других лекарственных препаратов в зависимости от клинической ситуации.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пабал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

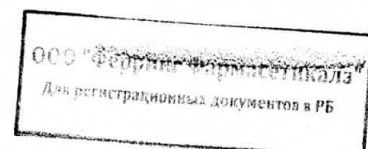
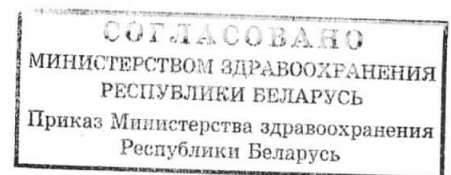
Нежелательные реакции при внутривенном введении препарата Пабал по результатам исследований при родоразрешении путем операции кесарева сечения

Очень часто (могут возникать у более чем 1 женщины из 10):

- тошнота
- боль в животе
- зуд
- приливы крови к лицу
- ощущение жара
- снижение артериального давления
- головная боль
- дрожь

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- рвота
- головокружение
- боль в спине
- боль в груди
- металлический привкус во рту
- анемия



- одышка
- озноб
- боль в месте введения

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление сердцебиения

Нечасто некоторые женщины могут наблюдать усиление потоотделения.

Нежелательные реакции при внутримышечном введении препарата Пабал по результатам исследований при родоразрешении через естественные родовые пути

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- тошнота
- боль в животе
- рвота
- снижение артериального давления
- анемия
- головная боль
- головокружение
- усиление сердцебиения
- боль в спине
- боль в груди
- мышечная слабость
- озноб
- лихорадка
- боль в месте введения

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- приливы крови к лицу
- зуд
- одышка
- дрожь
- задержка мочи

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ОСФ "Фарминг Фармасевтика"
Для регистрационных документов в РБ

окситоцина и могут наблюдаться при применении препарата Пабал

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- замедление сердцебиения, нерегулярное сердцебиение, боль в груди, обмороки или ощущение сердцебиения могут свидетельствовать о нарушениях сердечного ритма.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdle@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 23 08 96, (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Пабал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Флаконы с препаратом хранить в картонной пачке для защиты от света.

После вскрытия флакона раствор должен быть использован немедленно.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пабал содержит

Действующим веществом является карбетоцин.

1 мл раствора содержит 100 мкг карбетоцина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-метионин, янтарная кислота, маннитол, 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пабал и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл раствора во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные бромбутиловой пробкой, обкатанные алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой (контролем первого вскрытия).

По 5 флаконов в ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

На пачку картонную возможно нанесение стикеров для контроля первого вскрытия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: +49 431 5852 0.

Факс: +49 431 5852 35.

Электронная почта: production@ferring.com

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Германия

Ферринг ГмбХ

Витланд 11, 24109 Киль.

Тел.: +49 431 5852 0.

Факс: +49 431 5852 35.

Электронная почта: production@ferring.com

или

Российская Федерация

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Тел.: + 7 (347) 272 92 85

Факс: + 7 (347) 272 92 85

Электронная почта: www.pharmstd.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, в Республике Беларусь, в Республике Армения:

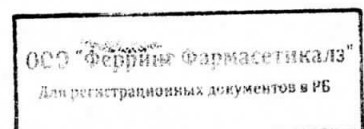
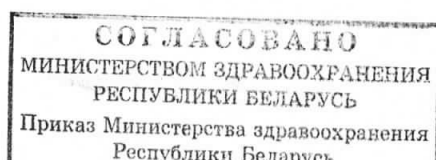
Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4.

Тел.: +7 (495) 287-0343.

Факс: +7 (495) 287-0342.



Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

9556 - 2021

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Ферринг Фармацевтикалс СА

050022, г. Алматы, ул. Наурызбай батыра, 99/1, н.п. 41Б.

Тел.: +7 (727) 311-54-47.

Факс: +7 (727) 311-54-47.

Электронная почта: SafetyMailboxRussia@ferring.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ОСБ "Ферринг Фармацевтикалс"
Для регистрационных документов в РБ