PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dinoprostoon vaginaalselt manustatav ravimvorm 2 mg/3,5 g

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või ämmaemandaga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga või ämmaemandega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on dinoprostoon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne dinoprostooni kasutamist
3. Kuidas dinoprostooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas dinoprostooni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on dinoprostoon ja milleks seda kasutatakse

Dinoprostoon (*Dinoprostonum*) kuulub prostaglandiini analoogideks nimetatavate ravimite rühma. Prostaglandiinid aitavad stimuleerida sünnitustegevust. Dinoprostoon põhjustab emakakaela pehmenemist, laienemist ja avanemist. Seda protsessi nimetatakse emakakaela "küpsemiseks". Emakakaela "küpsus" on üheks oluliseks sünnituse eelduseks.
Ravimit dinoprostoon kasutatakse ainult haigla tingimustes järgmisel põhjusel:
- ebaküpse emakakaela ettevalmistamine enne sünnituse esilekutsumist ülekantud raseduse puhul ja meditsiinilistel näidustustel.

2. Mida on vaja teada enne dinoprostooni kasutamist

dinoprostooni ei tohi kasutada
- kui te olete dinoprostooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud keisrilõige või ulatuslik emakaoperatsioon;
- kui esineb loote pea ja vaagna mõõtmete sobimatus;
- kui teie laps ei ole emakas õiges asendis;
- kui teie sündimata lapsel on distress-sündroom või on suur võimalus, et teie lapsel tekib distress-sündroom (teie lapsel võib sünnitusel tekkida hapnikupuudus);
- kui teil on olnud raske ja/või traumaatiline sünnitus;
- kui teil on olnud rohkem kui viis täiskantud rasedust;
- kui teie lootevesi on puhkenud (lootekestade enneaegne purunemine);
- kui teil on vaagnapõletik (infektsioon seesmistes naissuguelundites) ning eelnevalt pole alustatud vastavat ravi;
- kui teil esineb või kahtlustatakse platsenta eesasetsust;
- kui teil on esinenud ebaselgel põhjusel verejooksud tupest praeguse raseduse ajal;

- kui te põete rasket südame-, kopsu-, neeru- või maksahaigust;
- kui teil on täheldatud emaka hüperaktiivsust eelmisel sünnitusel.

Palun informeerige oma arsti või ämmaemandat kui mõni ülalnimetatud juhtudest käib teie kohta, enne kui teile manustatakse seda ravimit.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne dinoprostooni kasutamist pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Järgnevalt on toodud põhjused, miks dinoprostoon teile ei sobi:
- teil on glaukoom (silmahaigus);
- teil on epilepsia;
- teil on kõrgenenud silmasisene rõhk;
- teil on või on olnud astma;
- te põete maksahaigust;
- te põete neeruhaigust;
- teil on probleeme südame või vereringega.

Kui midagi sellest loetelust käib teie kohta, rääkige palun sellest arstile.

Kui te olete vanuses 35 eluaastat või vanem; kui teil on olnud rasedusaegseid tüsistusi; kui teie rasedus on kestnud rohkem kui 40 nädalat, siis teil on sünnitusjärgse dissemineeritud intravaskulaarse koagulatsiooni (fibriinikaotussündroomi) tekke suurenenud risk. Nimetatud faktorid võivad suurendada ka teisi sünnitegevuse esile kutsumisega seotud riske (vt lõik 4). Seega, tuleb dinoprostooni kasutada äärmise ettevaatusega.

Muud ravimid ja dinoprostoon
Prostaglandiinid võivad tugevdada oksütotsiini, mida kasutatakse sünnitegevuse induktsiooniks ja stimulatsiooniks, toimet. Kui pärast dinoprostooni manustamist peaks ilmnema oksütotsiini kasutamise vajadus, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.
Teatage oma arstile või ämmaemandale, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Dinoprostoon koos toidu ja joogiga
Ei ole kohaldatav.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Raseduse ajal võib nimetatud ravimi kasutamine esile kutsuda raseduse katkemise või enneaegse sünnituse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ei ole kohaldatav.

Ravim võib sisaldada propüleenglükooli.
Täpsem info vt. pakendilt

3. Kuidas dinoprostooni kasutada

Dinoprostooni tohib teile manustada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja kliinikus või haiglas, kus on olemas vastavad vahendid sünnitusabiks ja intensiivraviks.

Arst või ämmaemand manustab juurdepandud ühekordselt kasutatava kateetri abil dinoprostooni süstli sisu läbi tupe tagumisse võlvi. Selle protseduuri ajal peate olema lamavas asendis ja püsima peale manustamist veel umbes 15 minutit samas asendis, et vältida geeli väljavalgumist tupe tagumisest võlvist. Arst või ämmaemand teavitavad teid, kui te võite oma asendit muuta.

Juhul kui algannusega ei saavutata soovitud tulemust, võib vajalikuks osutuda dinoprostooni teistkordne manustamine 6 tunni möödumisel esimesest manustamisest. Lisaannuse vajaduse ja intervalli määrab teie arst.

Kui teile on manustatud dinoprostooni rohkem, kui ette nähtud
Ravimi üleannustamine on ebatõenäoline, sest dinoprostoon on saadaval ühekordse annusena süstlis ja seda ravimit manustatakse ainult meditsiinipersonali poolt.
Dinoprostooni üleannustamise tagajärjel võib tekkida emaka hüperaktiivsus. Juhul kui üleannustamine peaks juhtuma, siis teie arstil on teave, kuidas ära tunda ja ravida võimalikke sümptomeid. Teile võidakse anda ravimit, mis lõõgastab emakalihaseid. Kui ravim ei lõõgasta emakalihaseid ja loote südametoonides ilmnevad muutused, on vajalik kohene sünnitus. Kestvate ja tugevate kokkutõmmete korral võib esineda emaka rebenemise risk.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (esinevad rohkem kui ühel naisel 100-st, kuid vähem kui ühel naisel 10-st): iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kehatemperatuuri tõus (palavik), seljavalud, kuumatunne tupes, emaka hüperkontraktiilsus või hüpertoonus, ebakorrapärased emaka kokkutõmbed koos loote südametoonide muutusega või ilma, loote distress.

Harv (esinevad rohkem kui ühel naisel 10 000-st, kuid vähem kui ühel naisel 1000-st): emaka rebenemine (emaka ruptuur), südameseiskus, suurenenud sünnitusjärgse intravaskulaarse koagulatsiooni risk dinoprostooni abil esilekutsutud sünnitusel (vt lõik 2).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):
- kopsu/lootevee-emboolia (tugevate kokkutõmmetega ema veresoontesse surutud looteveetilkadest põhjustatud kopsuveresoone umbumine);
- ülitundlikkusreaktsioonid nagu anafülaktoidsed ja anafülaktilised reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk (raske allergiline reaktsioon, mille tunnusteks on nahalööve, sügelus, vilistav hingamine, hingeldus, näo, huulte, käte, sõrmede, kaela ja kõri turse, järsk vererõhu langus, kõhuvalu ja teadvuse kaotus);
- platsenta irdumine (platsenta eraldumine kinnituskohast emakaõõnes enne sünnitust);
- surnultsünd, vastsündinu surm;
- vastsündinu madal Apgari hinne;
- kõrgenenud vererõhk (emapoolne);
- bronhospasm/astma;
- kiire emakakaela laienemine;
- lööve.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas dinoprostooni säilida

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Teile ei manustata dinoprostooni pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud ravimi karbil ja süstli kotil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Seda ravimit peab säilitama tervishoiuteenuse osutaja. Teile ei anta dinoprostooni koduseks hoiustamiseks.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2025.