

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Partusisten

/Партусистен/

#### Състав:

1 таблетка съдържа 5 mg

1-(3,5-дихидрокси-фенил)-2-[[1-(4-хидрокси-бензил)-етил]-амино]-етанол хидробромид (= фенотерол хидробромид).

#### Помощни вещества:

Лактоза, пшеничено нишесте, колоиден силициев двуокис, стеаринова/палмитинова киселина.

#### Какво е действието на препарата?

Partusisten отпуска мускулатурата на матката като стимулира бета-адренергичните рецептори и подтиска контракциите, които са преждевременни или много интензивни. Partusisten е ефективен дори и при ниски дози. Като предимно бета<sub>2</sub>-рецепторен стимулант притежава по-изразен ефект върху матката, отколкото върху сърдечно-съдовата система.

#### Защо се прилага Partusisten?

Препаратът подтиска преждевременното раждане в интервала от 20-та до началото на 37-та седмица от бременността или в периода, в който белите дробове на плода се развиват и докато е налице явен риск за бременността (напр. преценен въз основа на състоянието на матката).

#### Кога не трябва да се използва Partusisten?

Partusisten не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата, при пациенти със сърдечни заболявания (особено при нарушения на сърдечния ритъм, миокардит, дефекти на клапата на сърцето, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, синдром на Wolff-Parkinson-White), синдром на компресия на vena cava, наскоро прекаран инфаркт на миокарда, тиреотоксикоза, тежко чернодробно или бъбречно заболяване, маточна инфекция, неконтролиран захарен диабет, тежък маточен кръвоизлив (abruptio placentae, placenta previa), хипокалиемия или ако е

известно, че плодът има тежки малформации без шансове да оживее.

### **Какви нежелани лекарствени реакции има Partusisten?**

Особено при свръхчувствителни пациенти, Partusisten може да предизвика финно треперене на пръстите, безпокойство, сърцебиене, ускорен пулс, замайване или главоболие. В отделни случаи могат да се наблюдават гадене, повдигане и повръщане. Сърдечната дейност на плода обикновено не се засяга или показва само малки промени. Може да се наблюдава леко спадане на диастоличното кръвно налягане. Тези нежелани лекарствени реакции отзвучават бързо при прекъсване на лечението. Partusisten може да предизвика преходно подтискане на отделянето на урина и оток.

В много редки случаи при приложение на Partusisten е била наблюдавана ангина пекторис, протичаща с ускорен пулс и нарушения на сърдечния ритъм.

### **Кои други продукти повлияват ефекта на Partusisten?**

Partusisten не трябва да се прилага едновременно с препарати, съдържащи калций, витамин D, дихидротахистерол, както и с инхибитори на простагландиновата синтеза. В случай на краткотрайно комбинирано лечение с глюкокортикоиди за постигането на феталната белодробна зрялост е необходима внимателна преценка на съотношението възможен риск за майката и терапевтична полза за новороденото.

Трябва да се избягва едновременното приложение на симпатомиметични лекарства, които се прилагат при астма и сърдечни болести, тъй като това може да доведе до засилен ефект върху сърцето и до симптоми на предозиране.

### **Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети?**

Partusisten трябва да се прилага внимателно при следните случаи: пациенти с високо или ниско кръвно налягане, непоносимост към бета-адренергични лекарства, мускулна дистрофия, запек, плацентарна недостатъчност или преекламптична токсемия (синдром, възникващ по време на бременност, характеризиращ се с високо кръвно налягане, едем и понижена бъбречна функция).

### **Предозиране:**

При регулярно проследяване на пулсовата честота могат да бъдат открити симптоми на предозиране като забележимо учестяване на сърдечната дейност на майката.

При пациенти с диабет, ако се влошат лабораторните показатели, може да се наложи повишаване на дозата инсулин и да се назначи лечение на ацидозата.

Ако симптомите на предозиране са тежки, всички ефекти на Partusisten могат да бъдат отстранени от некардиоселективни бета-блокери. При пациенти с бронхиална астма трябва да се има предвид, че е възможно да се засили бронхиалната обструкция. Ако е необходимо поддържане на маточноотпускащия ефект, трябва да се приложи бета<sub>1</sub>-селективен рецепторен блокер.

В случаи на сърдечна недостатъчност и/или белодробен едем трябва незабавно да се започне интензивно лечение.

### **Дозировка и начин на приложение:**

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

Обикновено се приема 1 таблетка с малко течност през интервали от 3-6 часа (1 табл. 4-8 пъти дневно).

Интервалите между приемите на таблетките не трябва да надвишават 6 часа.

Ако Parusisten таблетки са предписани след инфузия с Partusisten ампули (инфузионен концентрат), първата таблетка трябва да бъде приложена 15-30 мин. преди края на интравенозната инфузия.

Продължителността на маточнорелаксиращото лечение се определя от лекаря въз основа на моментното съотношение между риска и тежестта на евентуално проявили се нежелани лекарствени реакции, напр. учестяване на сърдечната дейност.

Ако пациентът показва повишена чувствителност към симпатикомиметичните препарати, Partusisten трябва да се предписва в ниски дози в зависимост от конкретния пациент. Прилага се винаги при непосредствен лекарски контрол, особено по отношение на сърдечно-съдовата система.

**Как се съхранява Partusisten:**

Препаратът да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

**Срок на годност:**

Срокът на годност на Partusisten tabl. е 36 месеца от датата на производство.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

**Опаковка:**

Таблетки от 5 mg

**Производител:**

Boehringer Ingelheim GmbH  
Ingelheim am Rhein  
Germany

**Последна редакция:**

30.05.97

**Регистрационен номер:**