

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### PABAL, 100 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Carbetocinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, położnej lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Pabal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pabal
3. Jak stosować Pabal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pabal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Pabal i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pabal stosowany jest do leczenia kobiet tuż po urodzeniu dziecka przez cięcie cesarskie. U niektórych kobiet po cięciu cesarskim macica nie obkurcza się wystarczająco szybko. W takiej sytuacji istnieje większe prawdopodobieństwo, że kobiety będą krwawiły bardziej niż zwykle. Pabal powoduje obkurczanie się macicy i zmniejsza ryzyko krwawienia.

Aktywną substancją leku Pabal jest karbetocyna. Jest ona podobna do oksytocyny, która jest wytwarzana przez organizm w celu obkurczenia macicy po porodzie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pabal**

Pabal nie może być podany dopóki nie urodzi się dziecko.

Przed podaniem leku Pabal, lekarz musi dowiedzieć się o wszelkich zaburzeniach zdrowotnych pacjentki. Należy również powiadomić lekarza o wszelkich nowych objawach, które pojawiają się w trakcie leczenia lekiem Pabal.

#### **Kiedy nie stosować leku Pabal**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na karbetocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjentki występuje stan przedrzucawkowy (wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży) lub rzucawka (zatrucie ciążowe),
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba serca,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę,
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjentki wystąpiła reakcja alergiczna na oksytocynę (podawaną czasem w czasie porodu lub po porodzie w postaci kroplówki lub wstrzyknięcia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjentki powinna ona poinformować o tym lekarza.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lekarz zachowa ostrożność w następujących przypadkach:

- jeśli pacjentka miewa bóle migrenowe,

- jeśli pacjentka choruje na astmę,
- jeśli pacjentka ma chorobę serca lub zaburzenia krążenia, takie jak wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

O każdej z powyższych sytuacji należy powiadomić lekarza.

### **Dzieci**

Nie dotyczy.

### **Pabal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Pabal nie wolno stosować w ciąży, jednak może być podany po porodzie przez cięcie cesarskie. Wykazano, że niewielkie ilości karbetocyny przenikają z osocza do mleka kobiet karmiących piersią, ale uważa się, że ulega ona degradacji enzymatycznej w jelitach dziecka.

## **3. Jak stosować Pabal**

Pabal jest podawany w postaci wstrzyknięcia do jednej z żył natychmiast po wydobyciu dziecka z macicy podczas zabiegu cięcia cesarskiego przeprowadzanego w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub dokanałowym. Podaje się 1 fiolkę (100 mikrogramów).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pabal**

Jeśli pacjentka otrzyma przypadkowo zbyt dużo leku Pabal, jej macica może się kurczyć na tyle silnie, że może ulec uszkodzeniu lub zacząć obficie krwawić. U pacjentki mogą także wystąpić: senność, apatia i ból głowy, spowodowane przez nagromadzenie wody w organizmie. Pacjentka będzie leczona innymi lekami i, być może, operacyjnie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występujące działania niepożądane mogą dotyczyć co najmniej 10 na każde 100 kobiet leczonych lekiem Pabal. Zaliczają się do nich:

- nudności,
- ból brzucha,
- swędzenie skóry,
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry),
- uczucie ciepła,
- niskie ciśnienie krwi,
- ból głowy,
- drżenie.

Innymi działaniami niepożądanymi, które mogą dotyczyć od 1 do 10 na każde 100 kobiet, są:

- wymioty,
- zawroty głowy,
- ból pleców lub w klatce piersiowej,
- metaliczny smak w ustach,
- niedokrwistość,
- duszność,
- dreszcze.

Rzadko, u niektórych kobiet może wystąpić przyspieszone bicie serca lub pocenie się.

Pabal może powodować nagromadzenie wody w organizmie, co może prowadzić do senności, apatii lub bólu głowy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Pabal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w zewnętrznym tekturowym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiołki po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Pabal**

- Substancją czynną leku jest karbetocyna. 1 ml roztworu zawiera 100 mikrogramów karbetocyny.
- Pozostałe składniki to: L-metionina, kwas 1,4-butanodiowy, mannitol, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda Pabal i co zawiera opakowanie**

Pabal to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fiołkach o pojemności 1 ml.

Każde opakowanie zawiera 5 fiołek.

Pabal powinien być stosowany wyłącznie w dobrze wyposażonych, specjalistycznych oddziałach położniczych.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PABAL: Austria, Belgia, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy

DURATOCIN: Republika Czeska  
DURATOBAL: Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
Tel.: + 48 22 246 06 80  
Fax: + 48 22 246 06 81

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2015**