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 jakiekolwiek 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 lek 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

Aktywną substancją leku Pabal jest karbetocyna. Jest ona podobna do oksytocyny, która jest wytwarzana przez organizm w celu obkurczenia macicy po porodzie.
Lek Pabal stosowany jest do leczenia kobiet tuż po urodzeniu dziecka.
U niektórych kobiet po porodzie 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pabal

Leku Pabal nie wolno podany podawać zanim dziecko się urodzi.
Przed podaniem leku Pabal należy poinformować lekarza 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 jest w ciąży,
- jeśli pacjentka jest w trakcie porodu, a dziecko się jeszcze nie urodziło,
- do wywoływania porodu,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na karbetocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka ma uczulenie na oksytocynę (podawaną czasem w czasie porodu lub po porodzie w postaci kroplówki lub wstrzyknięcia),
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba serca,
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pabal, należy omówić to z lekarzem, położną lub pielęgniarką.

- jeśli pacjentka miewa bóle migrenowe,
- jeśli pacjentka choruje na astmę,
- jeśli u pacjentki występuje stan przedrzucawkowy (wysokie ciśnienie krwi w czasie ciąży) lub rzucawka (zatrucie ciążowe),
- jeśli pacjentka ma chorobę serca lub zaburzenia krążenia, takie jak wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne zaburzenia zdrowotne.

O każdej z powyższych sytuacji należy powiadomić lekarza, położną lub pielęgniarkę.

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

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
Doświadczenie dotyczące stosowania leku u młodzieży jest ograniczone.

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

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy stosować leku Pabal w czasie ciąży i porodu, dopóki nie urodzi się dziecko.
Wykazano, że niewielkie ilości karbetocyny przenikają z osocza do mleka kobiet karmiących piersią, ale uważa się, że jest ona rozkładana w jelitach dziecka. Nie jest konieczne zaprzestanie karmienia po zastosowaniu leku Pabal.

3. Jak stosować Pabal

Pabal jest podawany w postaci wstrzyknięcia do jednej z żył lub do jednego z mięśni natychmiast po urodzeniu dziecka. Podaje się 1 fiolkę (100 mikrogramów).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pabal
Jeśli pacjentka otrzyma przypadkowo zbyt dużo leku Pabal, macica może kurczyć się tak 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.

Kiedy Pabal podaje się do jednej z żył po cięciu cesarskim

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
- nudności,
- ból brzucha,
- swędzenie skóry,
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry),
- uczucie ciepła,
- niskie ciśnienie krwi,
- ból głowy,
- drżenie.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

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

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- szybkie bicie serca, wolne bicie serca mogące prowadzić do zatrzymania akcji serca (gdy serce przestaje pracować).
- reakcje alergiczne (w tym nagła, ciężka reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, szybkim biciem serca, poceniem się, niskim ciśnieniem krwi i utratą przytomności)

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także dla karbetocyny:
nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

Rzadko, u niektórych kobiet może wystąpić pocenie się.

Kiedy Pabal podaje się do jednego z mięśni po porodzie naturalnym

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób
- nudności,
- ból brzucha,
- wymioty,
- niskie ciśnienie krwi,
- niedokrwistość,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- szybkie bicie serca,
- ból pleców lub w klatce piersiowej,
- osłabienie mięśni,
- dreszcze,
- gorączka,
- uogólniony ból.

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób
- uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry),
- swędzenie skóry,
- duszność,
- drżenie
- trudności z oddawaniem moczu.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- reakcje alergiczne (w tym nagła, ciężka reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, obrzękiem, zawrotami głowy, szybkim biciem serca, poceniem się, niskim ciśnieniem krwi i utratą przytomności).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania podobnych leków i których można się spodziewać także dla karbetocyny:

wolne bicie serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, omdlenia lub kołatanie serca, co może oznaczać, że serce nie pracuje prawidłowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, położnej lub pielęgniarce. 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
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.
Roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu fiolki.

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 przeznaczony do podania dożylnego lub domięśniowego, dostępny w fiolkach o pojemności 1 ml.
Każde opakowanie zawiera 5 fiolek.

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, 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026