

Alapelemek szülési fájáskeltő (dinoproszton és oxitocin) készítmények Alkalmazási előírásának megfogalmazásához, tekintettel a disseminált intravasculáris coagulopathia (DIC) kockázatára, összhangban a PhVWP 2003. októberi állásfoglalásával

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Dinoprosztonnal és oxitocinnal történő farmakológiai szülési fájáskeltés nagyon ritka esetekben fokozza a szülés utáni disseminált intravasculáris coagulopathia (DIC) kockázatát.
- A kockázat-fokozódás relevánsabb lehet 35 éves vagy idősebb nő, terhesség alatti szövődmények, betöltött 40. terhességi hét esetében.
- <készítmény neve>-t ezen nőknél kellő körültekintéssel kell alkalmazni; az orvosnak figyelni kell a DIC tüneteire (pl. fibrinolysis).

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ritka: disseminált intravasculáris coagulopathia (lásd 4.4 pont).