

Posologia

Deve ser utilizado um único pessário. Esta é, normalmente, a quantidade suficiente para obtenção da maturação cervical. Se a maturação cervical mostrar-se insuficiente no período de 24 horas, o pessário deve ser removido. Um intervalo de no mínimo 30 minutos é recomendado para uso sequencial de ocitocina após a remoção do pessário vaginal.

Indicações do produto

em pacientes a termo (a partir de 38 semanas de gestação) com o Índice de Bishop igual ou inferior a 6, quando há apresentação cefálica única, em que a indução do trabalho de parto estiver indicada e quando não houver contraindicações fetais ou maternas.

Contra Indicações

Quais as contraindicações do Dinoprostona?

Dinoprostona (substância ativa deste medicamento) não deve ser usado nas seguintes condições:

Quando já tiver iniciado o trabalho de parto.

Quando drogas ocitócicas estiverem sendo administradas.

Quando a contração uterina forte e prolongada for inadequada, como em pacientes:

- a) que tenham sido submetidas anteriormente a grandes cirurgias uterinas, por exemplo uma cesariana, miomectomia etc.
- b) que tenham desproporção cefalo-pélvica;
- c) com má-apresentação do feto;
- d) com suspeita ou evidência de sofrimento fetal;
- e) com histórico de partos difíceis ou traumáticos;
- f) que tenham tido mais de três partos normais;
- g) que tenham sido submetidas anteriormente a cirurgias ou ruptura do cérvix.

Quando há histórico ou presença de doença inflamatória pélvica atual, a menos que tenha sido instituído tratamento prévio adequado.

Quando houver hipersensibilidade a dinoprostona ou qualquer um de seus excipientes.

Quando houver placenta prévia ou sangramento vaginal inexplicado durante a gravidez atual.

Quando a paciente já tenha se submetido a uma cesariana.

Efeitos Colaterais

Dinoprostona (substância ativa deste medicamento) é bem tolerado. A maioria dos efeitos apresentados está relacionada aos efeitos normais de administração intravaginal de dinoprostona.

Foram relatadas alterações cardiotocográficas e sofrimento fetal inespecífico durante ou após a administração de dinoprostona intravaginal. Foi relatada atividade uterina aumentada com contrações hipertônicas, com ou sem desconforto fetal, sendo recomendada, neste caso, a remoção imediata do pessário. Existe um risco muito maior de hiperestimulação se a fonte de dinoprostona não for removida antes da administração de ocitocina, uma vez que as prostaglandinas potencializam os efeitos uterotônicos das drogas ocitócicas.

Em um estudo pivotal, cinco (4,9%) entre os 102 pacientes sofreram de hiperestimulação. Entre estas pacientes, três (2,9%) casos estavam associados a sofrimento fetal. Dos cinco casos, quatro foram resolvidos após a remoção do pessário.

Os efeitos gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia foram reportados em menos de 1% dos pacientes em estudo pivotal de eficácia.

Em relatos de experiência pós-marketing, a ruptura uterina têm sido raramente relatada em associação ao uso de Dinoprostona (substância ativa deste medicamento).

Foram relatados casos muito raros de edema genital.

Tem sido relatado um aumento do risco pós-parto no desenvolvimento de coagulação intravascular disseminada em mulheres com parto farmacologicamente induzido pelo uso de dinoprostona e ocitocina. A frequência desse evento adverso demonstrou ser raro (< 1 em 1.000 gestações).

Casos muito raros de reações anafiláticas foram reportados com o uso de dinoprostona.

Sabe-se que a PGE2 é responsável pela desobstrução do ducto arterial durante a gravidez, mas não houve relatos da relação de Dinoprostona (substância ativa deste medicamento) e bebês cianóticos no período neonatal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03092.