

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Мизопростол

Регистрационный номер: ЛС-002019

Торговое название препарата: Мизопростол

Международное непатентованное название: Мизопростол

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: порошок мизопростол ГПМЦ (1:99) содержит 0,2 мг мизопростола и 19,8 мг гипромеллозы;

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмала натриевая соль 10 мг, касторовое масло 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая 160 мг, кремния диоксид коллоидный 8 мг.

Описание: Двояковыпуклые круглые белые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор – простагландина E₁ аналог синтетический.

Код АТХ: G02AD06

Фармакологические свойства

Мизопростол – синтетическое производное простагландина E₁.

Индукцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширение шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки.

После приёма мифепристона мизопростол может индуцировать или усилить частоту и силу самопроизвольных сокращений матки.

Препарат оказывает слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Большие дозы мизопростола ингибируют секрецию желудочного сока.

Фармакокинетика. Препарат быстро абсорбируется при пероральном приёме, полностью всасываясь через 1,5 часа. Максимальная концентрация активного метаболита (мизопростоловой кислоты) в плазме крови достигается через 15 минут; при дозировке 200 мг его средняя величина составляет 0,309 мкг/л. Активный метаболит выводится из

организма преимущественно почками, период полувыведения составляет 36–40 минут.

Показания к применению

Прерывание маточной беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи) в сочетании с мифепристоном.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; сердечно-сосудистые заболевания; заболевания печени и почек; заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью или противопоказания к применению простагландинов: глаукома, бронхиальная астма, артериальная гипертензия; эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет, дисфункция надпочечников; гормоночувствительные опухоли; анемия; период лактации; применение внутриматочных контрацептивов (перед применением необходимо удалить ВМК); подозрение на внематочную беременность.

Применение в период беременности и кормления грудью

Препарат может применяться беременными только для ее прерывания, в противном случае он категорически противопоказан при беременности. При установлении беременности у женщин, принимающих мизопропростол, терапия этим препаратом должна быть прекращена. Необходимо проинформировать пациенток о тератогенном действии мизопростола.

Грудное вскармливание следует прекратить на 7 дней от приёма мифепристона в методе медикаментозного аборта (на 5 дней от приёма Мизопростола).

Способ применения и дозы

Для прерывания беременности совместно с препаратом мифепристон мизопропростол должен применяться в учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры.

Внутрь, через 36-48 часов после приема 200 мг (1 таблетка) или 600 мг (3 таблетки) препарата мифепристон назначают 400 мкг (2 таблетки) препарата мизопропростол.

Побочное действие

При применении на ранних сроках беременности возможна тошнота, рвота, головокружение, вялость, боли в нижней части живота. Отмечены крайне редкие случаи (1 из 10000) «прилива» крови к лицу, повышения температуры тела, зуда, аллергических реакций.

Передозировка

Токсичность мизопростола у людей не выявлена. Клиническими признаками, которые могут свидетельствовать о превышении дозировки, являются сонливость, тремор, судороги, боль в животе, лихорадка, усиленное сердцебиение, гипотензия или брадикардия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием на протяжении длительного времени рифампицина, изониазида, противосудорожных препаратов, антидепрессантов, циметидина, ацетилсалициловой кислоты, индометацина и барбитуратов, курение больше 10 сигарет в день стимулирует метаболизм мизопростола, снижая его концентрацию в сыворотке крови.

В течение 1 недели после применения мизопростола следует отказаться от приема ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Особые указания

1. При применении для прерывания беременности на ранних сроках мизопростол должен применяться только в сочетании с мифепристоном.
2. В сочетании с мифепристоном мизопростол должен применяться только по назначению и под наблюдением врача и только в специализированных лечебных учреждениях, располагающих возможностями оказания экстренной хирургической гинекологической и гемотрансфузионной помощи.
3. Перед назначением мизопростола пациентка должна быть подробно проинформирована о действии и возможных побочных эффектах препарата. Пациент должен наблюдаться в условиях лечебного учреждения в течение 4–6 часов до приема препарата. Во время и после приема препарата пациентке должна быть оказана своевременная медицинская помощь в случае массивного кровотечения или развития других осложнений.
4. После приема препарата у пациентов, как правило, возникает небольшое вагинальное кровотечение, у части женщин весьма продолжительное. При очень раннем сроке беременности возможен выкидыш уже после приема мифепристора, однако в этом случае также необходим прием таблеток мизопростола для оптимизации результатов медикаментозного воздействия. После приема мизопростола примерно у 80% выкидыш женщин происходит в течение 6 часов и примерно у 10% женщин – в течение 1 недели.
5. Пациентам необходимо пройти повторное обследование в том же лечебном учреждении

через 8-15 дней после приёма препарата. В случае необходимости должно быть проведено УЗИ или определение уровня хорионического гонадотропина в сыворотке крови. При подозрении на неполный аборт или сохранение беременности необходимо своевременно провести комплексное медицинское обследование.

6. При неполном аборте или продолжающейся беременности, оцененной на 10–14 день от приёма мифепристона, обязательно проводят вакуумаспирацию с последующим гистологическим исследованием аспирата, поскольку возможно формирование врожденных пороков развития у плода.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.

После приема препарата следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Таблетки 0,2 мг. По 3 или 4 таблетки упаковывают в алюминиевый блистер с алюминиевым покрытием. Блистер и инструкцию по применению помещают в бумажную коробку.

Условия хранения

Хранить в запечатанной упаковке в сухом и прохладном, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Препарат может поставляться только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, а также в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот род деятельности.

Производитель: Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай.

№27 Чаоянг Норс Роуд, округ Чаоянг, Пекин 10024, КНР.

(China Resources Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang

District, Beijing, R.P.China)

Представительство фирмы Чайна Ресорсез Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай
в Российской Федерации ЗАО «ПЕНТКРОФТ ФАРМА»:

129110 Москва, Проспект Мира, д.68, стр.2

телефон/факс: (495) 788-77-46, E-mail: pentcroft@mail.ru