

ИНСТРУКЦИЯ для специалистов 7588 - 2019
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
МИРОЛЮТ®

Торговое название препарата: Миролют®

Международное непатентованное название: мизопростол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

активное вещество: Мизопростол 0,2 мг, в виде 1% дисперсии мизопростола и гипромеллозы (ГПМЦ) - 20 мг;

вспомогательные вещества: Просолв (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Код АТХ [G02AD]. Прочие средства для лечения гинекологических заболеваний. Простагландины.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мизопростол - синтетическое производное простагландина E₁. Мизопростол индуцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширяет шейку матки, что облегчает удаление содержимого полости матки. Повышает частоту и силу сокращений миометрия, оказывает слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Фармакокинетика

При пероральном применении быстро и полно абсорбируется (пища снижает абсорбцию). В стенках ЖКТ и печени метаболизируется до фармакологически активной мизопростоловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации мизопростоловой кислоты - 9-15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) - 1 мкг/л, период полувыведения (T_{1/2}) - 20-40 мин. Связь с белками плазмы - 85%.

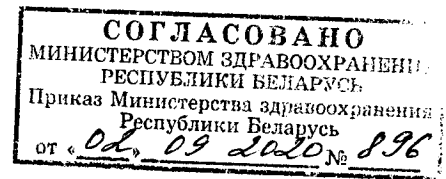
Выводится почками - 64-73% в течение первых 24 часов (56% в течение первых 8 часов) и с желчью (15% в течение первых 24 часов).

При нарушении функции почек C_{max} может повышаться почти в 2 раза, удлиняться T_{1/2}. Не кумулирует.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы



7588 - 2019

В сочетании с мифепристоном мизопропростол должен применяться только по назначению и под наблюдением врача акушера-гинеколога, и только в специализированных лечебных учреждениях, располагающих возможностями оказания экстренной хирургической гинекологической и гемотрансфузионной помощи. Применение препарата требует предупреждения резус-конфликта и других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

Внутрь, через 36-48 часов после приема 600 мг (3 таблетки) мифепристона назначают 400 мкг (2 таблетки) препарата Миролют®.

Побочное действие

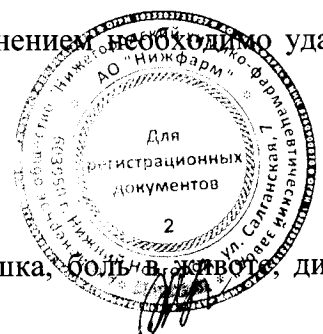
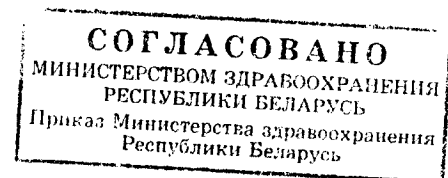
Боль в нижней части живота, головокружение, головная боль, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, вялость, "приливы" крови к лицу, повышение температуры тела, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим препаратам простагландинов;
- 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, нарушение функции надпочечников;
- Гормонозависимые опухоли;
- Анемия;
- Период лактации;
- Детский возраст до 15 лет;
- Применение внутриматочных контрацептивов (перед применением необходимо удалить ВМК);
- Подозрение на внематочную беременность.



Передозировка

Симптомы: сонливость, заторможенность, тремор, судороги, одышка, боль в животе, диарея,

7583 - 2019

лихорадка, сердцебиение, снижение артериального давления, брадикардия.

Лечение: симптоматическое, гемодиализ неэффективен.

Меры предосторожности

В сочетании с мифепристоном мизопропростол должен применяться только по назначению и под наблюдением врача акушера-гинеколога, и только в специализированных лечебных учреждениях, располагающих возможностями оказания экстренной хирургической гинекологической и гемотрансфузионной помощи. Применение препарата требует предупреждения резус-конфликта и других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

Перед назначением мизопростола пациентка должна быть подробно проинформирована о фармакологическом действии и возможных побочных эффектах препарата.

Пациентка должна наблюдаться в условиях лечебного учреждения в течение 2-3 часов после приёма препарата. После приема мизопростола, как правило, возникает небольшое вагинальное кровотечение, у части женщин - весьма продолжительное. В случае массивного кровотечения или развития других осложнений пациентке должна быть оказана своевременная медицинская помощь. В 80% случаев самопроизвольный аборт происходит в течение 6 часов, в 10% - в течение 1 недели. При очень раннем сроке беременности самопроизвольный аборт возможен уже после приема одного мифепристона, однако в этом случае все равно необходим приём мизопростола для оптимизации медикаментозного воздействия.

Через 10-14 дней пациентке необходимо пройти повторное обследование в том же лечебном учреждении. При необходимости проводят ультразвуковое исследование (УЗИ) или определение уровня хорионического гонадотропина в сыворотке крови.

При подозрении на незавершенный аборт или сохранение беременности, оцениваемые на 10-14 день после приема мифепристона, проводят вакуумаспирацию с последующим гистологическим исследованием аспирата.

Применение в период беременности и лактации

Мизопропростол может применяться в период беременности только с целью её прерывания. Мизопропростол не должен применяться, если маточная беременность не подтверждена или женщина не уверена, что хочет прервать беременность. Необходимо проинформировать пациенток о потенциальной опасности мизопростола (тератогенное действие).

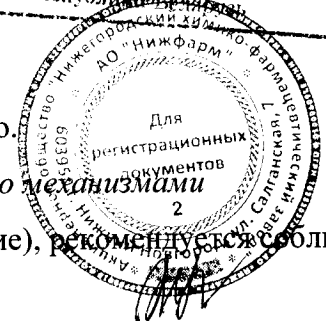
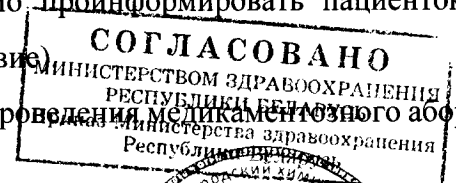
Грудное вскармливание следует прекратить на 7 дней после проведения медикаментозного аборта (начиная с момента приема мифепристона).

Применение у детей

Применение препарата у детей в возрасте до 15 лет противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты препарата (головокружение), рекомендуется соблюдать



осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При сочетании с магнийсодержащими антацидами возможно усиление диареи.

Прием пищи, антациды уменьшают концентрацию мизопростоловой кислоты в плазме (клинически незначимо).

Мизопростол не оказывает клинически значимого влияния на абсорбцию, концентрацию в крови и антиагрегантный эффект ацетилсалициловой кислоты, при приеме последней в терапевтических дозах, а также на фармакокинетику диклофенака и ибупрофена.

Форма выпуска

Таблетки 200 мкг. По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

249036, Калужская область, г. Обнинск,

ул. Королева, 4

Тел./факс: (48439) 6-47-41

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

АО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ул. Салганская, 7

тел (831) 278-80-88

факс (831) 430-72-28

