

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МИРОЛЮТ®

APPROVED BY STATE DPC

EXPERT/DATA

APPRECIANT/DATA

Регистрационный номер: ЛС-001766

Торговое название препарата: Миролют®

Международное непатентованное название: мизопростол

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит:

активное вещество: Миролют® или Мизопростол-ГПМЦ (содержит: 0,2 мг мизопростола в пересчете на 100% вещество, гипромеллозу) - 20 мг;

вспомогательные вещества: Просоль (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный) – 166 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 12 мг, магния стеарат – 2 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор - простагландина Е1 аналог синтетический.

Код ATX [G02AD06]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Мизопростол - синтетическое производное простагландина Е₁. 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%.

Выделяется 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 amenореи) в сочетании с мифепристоном.

EXPERT/DRUG
Лорев 09.08.17

Противопоказания

Лорев 13.09.2017

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; гормональнозависимые опухоли; анемия; период лактации; детский возраст до 15 лет; применение внутриматочных контрацептивов (перед применением необходимо удалить ВМК); подозрение на внemаточную беременность.

Применение при беременности и в период лактации

Мизопростол может применяться в период беременности только с целью её прерывания. Мизопростол 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).

Способ применения и дозы

В сочетании с мифепристоном мизопростол должен применяться только по назначению и под наблюдением врача акушера-гинеколога, и только в специализированных лечебных учреждениях, располагающих возможностями оказания экстренной хирургической гинекологической и гемотрансфузационной 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).

Передозировка

Симптомы: сонливость, заторможенность, трепет, судороги, одышка, боль в животе, диарея, лихорадка, сердцебиение, снижение артериального давления, брадикардия.
Лечение: симптоматическое, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 ацетилсалicyловой кислоты, при приеме последней в терапевтических дозах, а также на фармакокинетику диклофенака и ибuproфена.

Особые указания

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

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

Пациентка должна наблюдаваться 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.

Проверено
экспертиза № 03.09.
13.09.2017г.

Горчев
13.09.2017г.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими 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.

Форма выпуска

Таблетки, 200 мкг. По 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 20 или 30 таблеток в банку полимерную. В банку помещают пакет или в крышке банки фиксируют контейнер с силикагелем.

По 1 банке или 1, 2, 3, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпуск 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

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

249036, Калужская область, г. Обнинск,

ул. Королева, д. 4

Тел./факс: (48439) 6-47-41

EXPERT/DATE: 07-09-17
RELEASER: Nefedov

Адрес места производства

Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Норгевъ
13.09.2017г.