Миролют



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мизопростол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

	1 таб.
мизопростол	200 мкг

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмала гликолат), магния стеарат.

4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
4 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетическое производное простагландина E_1. Индуцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширение шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки.

Препарат оказывает слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру ЖКТ. Мизопростол в высоких дозах ингибирует секрецию желудочного сока.

Мизопростол не имеет клинически значимого действия на уровень пролактина, гонадотропинов, ТТГ, СТГ, T_4, кортизола, креатинина, на агрегацию тромбоцитов, функцию легких и состояние сердечно-сосудистой системы.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном применении быстро абсорбируется. Одновременный прием с пищей снижает биодоступность мизопростола (жирная пища значительно снижает абсорбцию, не оказывая влияния на продолжительность абсорбции). C_{max} мизопростоловой кислоты достигается через 15-30 мин. C_{max} мизопростола составляет 6.08±1.64 пг/мл, C_{max} мизопростоловой кислоты - 499±15 пг/мл. Повышение дозы мизопростола с 200 мкг до 400 мкг приводит к увеличению C_{max} мизопростоловой кислоты в 2 раза.

Распределение

Не кумулирует.

Метаболизм

Метаболизируется в ЖКТ и печени до фармакологически активного диэстерифицированного метаболита - мизопростоловой кислоты.

Выведение

$T_{1/2}$ мизопростоловой кислоты - менее 30 мин. Выводится преимущественно через ЖКТ и почками (менее 1%).

Показания к применению:

— прерывание беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи) в комбинации с мифепристоном.

Относится к болезням:

- Аменорея

Противопоказания:

— заболевания сердечно-сосудистой системы;

— 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 т.ч. сахарный диабет, дисфункция надпочечников);

— гормонозависимые опухоли;

— анемия;

— период лактации (грудное вскармливание);

— применение внутриматочных контрацептивов (перед применением необходимо удалить ВМК);

— подозрение на внематочную беременность;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат должен применяться для прерывания беременности в комбинации с мифепристоном только в специализированных учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры.

Препарат назначают по 400 мкг (2 таб.) через 36-48 ч после приема 600 мг (3 таб.) мифепристона.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль.

Прочие: схваткообразные боли в низу живота.

Рекомендуемые дозы мизопростола не вызывают побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, не влияют на функции печени или почек.

Передозировка:

Токсичность мизопростола у людей не выявлена.

Клинические симптомы, которые могут свидетельствовать о превышении дозы: сонливость, тремор, судороги, боль в животе, лихорадка, сердцебиение, брадикардия, артериальная гипотензия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат может применяться у беременных только для прерывания беременности. Необходимо проинформировать пациенток о потенциальной опасности Миролюта (тератогенное действие).

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на 7 дней от момента приема мифепристона при проведении медикаментозного аборта и на 5 дней от момента приема мизопростола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Длительный прием рифампицина, изониазида, противосудорожных препаратов, антидепрессантов, циметидина, ацетилсалициловой кислоты, индометацина и препаратов группы фенобарбитала, курение больше 10 сигарет в день стимулирует метаболизм мизопростола, снижая его концентрацию в сыворотке крови.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении для прерывания беременности на ранних сроках мизопростол должен применяться только в сочетании с мифепристоном. 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. Применение препарата требует предупреждения резус-конфликта и других общих мероприятий, проводимых при аборте.

Перед назначением мизопростола пациентка должна быть подробно проинформирована о действии и возможных побочных эффектах препарата. Пациентка должна наблюдаться в условиях лечебного учреждения в течение 4-6 ч до приема препарата. Во время и после приема препарата пациентке должна быть оказана своевременная медицинская помощь в случае массивного кровотечения или развития других осложнений. После приема препарата у пациентов, как правило, возникает небольшое вагинальное кровотечение, в некоторых случаях продолжительное. При очень раннем сроке беременности возможен аборт уже после приема мифепристона, однако в этом случае также необходим прием таблеток мизопростола для оптимизации результатов медикаментозного аборта. После приема мизопростола примерно у 80% женщин аборт происходит в течение 6 ч и примерно у 10% женщин - в течение 1 недели. Пациенткам необходимо пройти повторное обследование в том же лечебном учреждении через 8-15 дней после применения препарата. В случае необходимости должно быть проведено УЗИ или определение уровня хорионического гонадотропина в сыворотке крови. При подозрении на неполный аборт или на сохранение беременности необходимо своевременно провести комплексное медицинское обследование.

При неполном аборте или продолжающейся беременности, оцененной на 10-14 день после приема мифепристона, обязательно проводят вакуумаспирацию с последующим гистологическим исследованием аспирата с оценкой влияния препарата на формирование врожденных пороков развития у плода.

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

При нарушениях функции почек

противопоказание: заболевания почек

При нарушениях функции печени

противопоказание: заболевания печени

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Mirolyut