ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Пенкрофтон®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пенкрофтон®

Международное непатентованное название: мифепристон

Химическое название: 17β-гидрокси-11β-[(4-диметиламино)фенил]-17α-(1-пропинил)-эстра-4,9-диен-3-он

Состав: одна таблетка содержит:

Активное вещество: мифепристон 200мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.

Описание лекарственной формы. Таблетки плоскоцилиндрические светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с риской.

Фармакотерапевтическая группа: антигестаген.

Код АТХ: [G03XB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Пенкрофтон® - синтетическое стероидное антигестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с глюкокортикостероидами (за счет конкуренции на уровне рецепторов).

Повышает сократительную способность и чувствительность миометрия к простагландинам. В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и экспульсия плодного яйца.

Фармакокинетика:

После однократного приема препарата внутрь в дозе 600 мг максимальная концентрация - 1,98 мг/л достигается через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%.

В плазме крови мифепристон на 98% связывается с белками: альбумином и кислым альфа-1-гликопротеином.

После фазы распределения, выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро. Период полувыведения составляет 18 часов.

Показания к применению:

- Медикаментозное прерывание маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи).
- Подготовка к родам и индукция родов при доношенной беременности.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к мифепристону, надпочечниковая недостаточность, длительный прием глюкокортикостероидов, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, анемия, порфирия, анемия, миома матки, наличие рубца на матке, анемия, нарушения гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами), воспалительные заболевания половых органов, наличие тяжелой экстрагенитальной патологии.

Нельзя применять курящим женщинам старше 35 лет без предварительной консультации терапевта.

При медикаментозном прерывании беременности: подозрение на внематочную беременность; беременность, не подтвержденная клиническими исследованиями; беременность, превышающая по сроку 42 дня аменореи; беременность, наступившая на фоне применения внутриматочной контрацепции или после отмены гормональной контрацепции.

При подготовке к родам и индукции родов: гестоз тяжелой степени, преэклампсия, эклампсия, недоношенная или переношенная беременность, предлежание плаценты, несоответствие размеров головки плода и таза женщины, аномальное положение плода, кровянистые выделения из половых путей неясной этиологии.

С осторожностью:

назначают при хронических обструктивных заболеваниях легких (в том числе бронхиальной астме), тяжелой артериальной гипертензии, нарушениях ритма сердца и сердечной недостаточности.

Применение в период кормления грудью:

Грудное вскармливание следует прекратить на период 14 дней после приема Пенкрофтона®.

Способ применения и дозы:

Препарат должен применяться в медицинских учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование.

Для медикаментозного прерывания беременности ранних сроков.

600 мг Пенкрофтона® (3 таблетки по 200 мг) принимают внутрь однократно в присутствии врача. Пациентка должна находиться под наблюдением медицинского персонала, по крайней мере, в течение 2-х часов после применения.

Через 36-48 часов после приема Пенкрофтона® пациентке необходимо провести ультразвуковое исследование (УЗИ). Через 8-14 дней повторно проводят клиническое обследование и УЗИ, а также определяют уровень бета-хорионического гормона для подтверждения того, что выкидыш произошел. При отсутствии эффекта от применения препарата на 14 день (неполный аборт или продолжающаяся беременность) проводят вакуумную аспирацию с последующим гистологическим исследованием аспирата.

Для подготовки и индукции родов при доношенной беременности: однократно 200 мг Пенкрофтона® (1 таблетка) в присутствии врача. Через 24 часа повторный прием 200 мг.

Через 48-72 часа проводится оценка состояния родовых путей, и, по необходимости, назначаются простагландины или окситоцин.

Побочное действие

Нарушение менструального цикла, аменорея, метроррагия, лохиометра, субинволюция матки, дискомфорт и боль внизу живота; обострение воспалительных процессов матки, придатков, мочевыводящих путей; дискомфорт и боль внизу живота, слабость, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, озноб, крапивница, кровянистые выделения из половых путей, нагрубание молочных желез.

Передозировка

Прием мифепристона в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата возможно появление симптомов надпочечниковой недостаточности.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), а также прием НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Особые указания

Пациентки должны быть обязательно проинформированы, что при отсутствии эффекта к 10-14 дню от применения препарата (неполный аборт или продолжающаяся беременность), беременность следует прервать иным способом из-за высокого риска формирования врожденных пороков развития у плода.

Применение препарата требует предупреждения резус-аллоиммунизации и проведения других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

Пациенткам с искусственными сердечными клапанами или инфекционным эндокардитом при применении мифепристона следует проводить профилактическое лечение антибиотиками.

Препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем и СПИДа, и не рекомендуется в качестве плановой постоянной контрацепции.

Форма выпуска

Таблетки 200 мг, по 3 таблетки в банке из светозащитного стекла или банке полимерной; или в контурной ячейковой упаковке. Каждую банку или контурную ячейковую упаковку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Список А. Хранить в сухом, защищенном от света месте и при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

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

Предприятие-производитель

ЗАО «Фармсинтез», Россия

188663, Ленинградская обл.,

Всеволожский р-н, дер. Капитолово, опытный завод РНЦ «Прикладная химия».

ОАО «Биохимик», Россия,

430030, Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:

197022, г. Санкт-Петербург,

ЗАО «Фармсинтез»,

Большой проспект ПС, д.77

Тел. (812) 329-80-80

Факс (812) 329-80-89

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор ЗАО «Фармсинтез» В.Д. Романов