ЛС-001474

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
ПЕНКРОФТОН®

Регистрационный номер: ЛС-001474

Изменение № 1

Срок введения изменения с "20" октября 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Противопоказания:** Гиперчувствительность к мифепристону, надпочечниковая недостаточность, длительный прием глюкокортикостероидов, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, анемия, порфирия, миома матки, наличие рубца на матке, 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	*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.
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,	**Побочное действие** Нарушение менструального цикла, аменорея, метроррагия, лохиометра, субинволюция матки, дискомфорт и боль внизу живота; обострение воспалительных процессов матки, придатков, мочевыводящих путей; слабость, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение,

Старая редакция	Новая редакция
рвота, диарея, головокружение, гипертермия, озноб, крапивница.	гипертермия, озноб, крапивница.
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. 15 А <u>Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:</u> 197022, г. Санкт-Петербург, ЗАО «Фармсинтез», Большой проспект ПС, д. 77 Тел. (812) 329-80-80 Факс (812) 329-80-89	**Предприятие-производитель** ОАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор.пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134 литер 1; ОАО «Биохимик», Россия, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15 А <u>Для получения дополнительной информации или направления рекламаций:</u> ОАО «Фармсинтез», Россия, 194358, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 150, к. 1, помещение 3-Н, литера А. Тел. (812) 329-80-80 Факс (812) 329-80-89

Генеральный директор
ОАО «Фармсинтез» Романов В.Д.