МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пенкрофтон®

наименование лекарственного препарата

таблетки, 200 мг

лекарственная форма, дозировка

ОАО «Фармсинтез», Россия
ОАО «Биохимик», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «01» апреля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: одна таблетка содержит: Активное вещество: мифепристон 200мг Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат.	**Состав на 1 таблетку:** Активное вещество: Мифепристон – 200 мг Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 264 мг, лактоза (сахар молочный) - 80 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36 мг, кальция стеарат 1-водный - 6 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил марки А-300) - 14 мг.
Особые указания Пациентки должны быть обязательно проинформированы, что при отсутствии эффекта к 10-14 дню от применения препарата (неполный аборт или продолжающаяся беременность), беременность сле-	**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 пре-

дует 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.	рвать 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. Информация о возможности отрицательного влияния препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.) отсутствует.
Условия хранения Список А. Хранить в сухом, защищенном от света месте и при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.	**Условия хранения** Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.
Условия отпуска из аптек Препарат поставляется только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, а также в учреждения муниципальной и частной собст-	**Условия отпуска из аптек** Отпуск только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, а также в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на

венности, имеющие лицензии на этот вид деятельности.	этот вид деятельности.
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	**Предприятие-производитель** ОАО «Фармсинтез», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гор. пос. Кузьмоловский, ст. Капитолово, № 134, литер 1. Адрес места производства: 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4. ОАО «Биохимик», Россия, 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15 а. Тел./факс: (8342) 47-36-48, 47-36-78. <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.