

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N 002340/02- 180122

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНЕСТРИЛ®

таблетки 50 мг

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 20__ г.

180122

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: Антигестаген.	Фармакотерапевтическая группа: рецепторов прогестерона модулятор
Побочное действие В соответствии с градацией частоты нежелательных реакций согласно Всемирной организации здравоохранения «частота неизвестна» - по имеющимся данным определить частоту встречаемости нежелательной реакции не представляется возможным: нарушения менструального цикла, аменорея, олигоменорея, дискомфорт и боль внизу живота, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, слабость, аллергические реакции (зуд, крапивница); простая гиперплазия эндометрия (обратимая после отмены препарата).	Побочное действие Нежелательные реакции, возможные на фоне применения мифепристона, представлены в категории «частота неизвестна» (согласно рекомендациям ВОЗ - оценить частоту на основании имеющихся данных невозможно): нарушения менструального цикла, аменорея, олигоменорея, дискомфорт и боль внизу живота, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, слабость, аллергические реакции (зуд, крапивница), острый генерализованный экзантематозный пустулез, простая гиперплазия эндометрия (обратимая после прекращения терапии мифепристоном).

Особые указания	Особые указания
Пациенткам с искусственными сердечными клапанами или инфекционным эндокардитом при применении препарата Гинестрил® следует проводить профилактическое лечение антибиотиками.	Пациенткам с искусственными сердечными клапанами или инфекционным эндокардитом при применении препарата Гинестрил® следует проводить профилактическое лечение антибиотиками. Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, в связи с применением мифепристона (см. раздел «Побочное действие»). Не рекомендуется повторное лечение мифепристоном пациенток с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

По доверенности АО «Нижфарм»



Егорова.О.А.