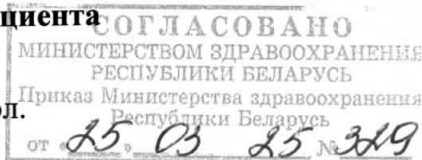


7588 - 2019

Листок-вкладыш – информация для пациента**Миролют® , 200 мкг, таблетки****Действующее вещество: мизопростол.**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Миролют® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Миролют®.
3. Приём препарата Миролют®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Миролют®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Миролют® и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Миролют® является мизопростол. Это лекарство вызывает сокращение мышечной оболочки матки (миометрия) и расширяет шейку матки, что облегчает удаление содержимого полости матки. Повышает частоту и силу сокращений миометрия.

Препарат Миролют® используется для прерывания беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи) в сочетании с другим препаратом - мифепристоном.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Миролют®

Не принимайте препарат Миролют®:

- если у Вас аллергия на мизопростол, на другие препараты простагландинов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются какие-либо сердечно-сосудистые заболевания (заболевания сердца и/или сосудов);
- если у Вас заболевание печени и/или почек;
- если у Вас имеется какое-либо из следующих заболеваний или состояний:
 - заболевание, при котором повышено внутриглазное давление (глаукома), или
 - заболевание, проявляющееся приступами одышки, свистящего дыхания (бронхиальная астма), или
 - повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- если у Вас проблемы с железами внутренней секреции (эндокринопатии и заболевания эндокринной системы), например, сахарный диабет, нарушение функции надпочечников;
- если у Вас гормонозависимая опухоль;
- если у Вас снижено количество красных клеток крови (эритроцитов) и/или гемоглобина

(анемия);

- если Вы кормите грудью, обратитесь к врачу, прежде чем принимать препарат Миролют® (см. пункт «Беременность и грудное вскармливание»);
- не давайте данный препарат девочкам в возрасте до 15 лет;
- не принимайте таблетки Миролют®, если беременность наступила на фоне применения внутриматочного контрацептива (его необходимо удалить до приёма первого препарата – мифепристона);
- не принимайте таблетки Миролют®, если у Вас боли внизу живота на фоне задержки менструации и/или мажущие кровянистые выделения из половых путей, так как это может быть признаком внематочной беременности, когда оплодотворенная яйцеклетка прикрепляется вне матки.

Если любое из приведенных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом врачу, прежде чем принимать препарат Миролют®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Миролют® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед прерыванием беременности Вашу кровь проверят на резус-фактор. Если у Вас отрицательный резус, врач посоветует пройти необходимое обычное лечение.

При прерывании беременности на ранних сроках:

- препарат применяют только в сочетании с другим препаратом – мифепристоном, который необходимо принять за 36-48 часов до приёма **внутри** таблеток Миролют®;
- после приёма таблеток Миролют® врач в течение 2-3 часов будет наблюдать за Вашим состоянием;
- через 10-14 дней после приёма первого препарата (мифепристона) Вам будет необходимо пройти повторное обследование, чтобы убедиться, что изгнание завершено. Для этого врач сделает Вам ультразвуковое исследование или назначит анализ для определения уровня хорионического гонадотропина в сыворотке крови;
- если окажется, что беременность продолжается или будет подозрение на незавершенный аборт, врач посоветует Вам прервать беременность другим методом (например, провести вакуумаспирацию) для удаления содержимого полости матки, так как мизопропростол может спровоцировать аномалии развития у плода (см. «Беременность и грудное вскармливание»).
- **Если Вы не будете следовать этим инструкциям, риски, связанные с данным препаратом, увеличатся.**

После приёма мизопростола, как правило, возникает небольшое вагинальное кровотечение, у части женщин - весьма продолжительное. **В случае массивного кровотечения или в других экстренных случаях, или если у Вас есть какие-либо вопросы, позвоните по телефону или обратитесь в лечебное учреждение, в котором Вам проводили прерывание беременности. Вам не нужно ждать назначенного времени осмотра.**

Дети и подростки

Применение препарата у девочек в возрасте до 15 лет противопоказано.

Другие препараты и препарат Миролют®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- антациды, например, магнийсодержащие (для нейтрализации соляной кислоты в

- желудке и устранения изжоги);
- ацетилсалициловая кислота, диклофенак или ибупрофен (препараты, применяемые для уменьшения боли, жара или воспаления).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте данный препарат, если Вы не уверены, что хотите прервать беременность, так как мизопропрост потенциально может вызывать аномалии развития у плода (тератогенное действие). Препарат Миролют® применяется в период беременности только с целью ее прерывания.

Кормление грудью

Если Вы кормите грудью, то после проведения медикаментозного аборта грудное вскармливание следует прекратить на 7 дней, начиная с момента приёма мифепристона.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые женщины после приёма препарата могут ощущать головокружение. Если у Вас появились такие ощущения, воздержитесь от вождения транспорта или управления механизмами.

3. Приём препарата Миролют®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Через 36-48 часов после приема 600 мг (3 таблетки) мифепристона необходимо принять 400 мкг (2 таблетки) препарата Миролют®.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Миролют® девочкам в возрасте до 15 лет.

Путь и способ введения: таблетки Миролют® принимают только перорально (внутри).

Если Вы приняли препарата Миролют® больше, чем следовало

При случайной передозировке возможны сонливость, заторможенность, дрожание (тремор), судороги, одышка, боль в животе, диарея, лихорадка, сердцебиение, снижение артериального давления, замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Миролют®

Если Вы забыли принять препарат Миролют®, то вполне вероятно, что прерывание беременности будет неполным. Если Вы забыли принять таблетки Миролют®, обратитесь к своему врачу или в медицинский центр.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

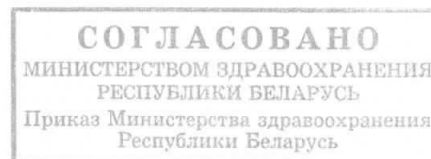
Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отёк лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Миролют®

- боль в нижней части живота;
- головокружение;
- головная боль;
- тошнота, рвота;
- метеоризм;
- диарея;
- вялость;
- «приливы» крови к лицу;
- повышение температуры тела;
- аллергические реакции, например, кожная сыпь, зуд.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата Миролют®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Миролют® содержит

Действующим веществом является мизопростол.

Каждая таблетка содержит 0,2 мг мизопростола, в виде 1% дисперсии мизопростола и гипромеллозы (ГПМЦ) - 20 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Просолв (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

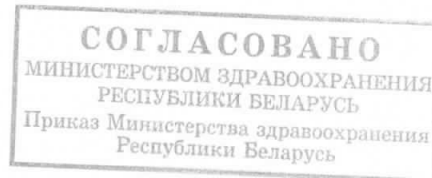
7588 - 2019

Внешний вид препарата Миролют® и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен