

**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.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 принимают.
2. О чём 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 принимают

Действующим веществом препарата Миролют[®] является мизопростол, который входит в группу лекарственных средств, называемых утеротонизирующие средства; простагландины. Мизопростол вызывает сокращение мышечной оболочки матки (миометрия) и расширяет шейку матки, что облегчает удаление содержимого полости матки. Повышает частоту и силу сокращений миометрия, оказывает слабое стимулирующее действие на мускулатуру желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению:

Миролют показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет для прерывания беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи) в сочетании с мифепристоном.

Если Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Миролют[®]**Противопоказания****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 проблемы с почками или печенью (острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность);
- если у Вас какое-либо из следующих заболеваний или состояний:
 - заболевание, при котором повышенено 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

- если у Вас проблемы со свертываемостью крови (нарушение гемостаза);
- если у Вас беременность сроком более 42 дней аменореи;
- если у Вас беременность, не подтвержденная клинико-лабораторно или инструментальными методами исследования (ультразвуковое исследование (УЗИ));
- 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;
- если беременность наступила на фоне применения внутриматочного контрацептива; поскольку его необходимо удалить до приёма первого препарата – мифепристона;
- если у Вас боли внизу живота на фоне задержки менструации и/или мажущие кровянистые выделения из половых путей (это может быть признаком внemаточной беременности, когда оплодотворенная яйцеклетка прикрепляется вне матки);
- если у Вас противопоказания к применению мифепристона.

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.

Препарат Миролют® вызывает прерывание беременности, поэтому **не принимайте данный препарат, если Вы желаете вынашивать беременность.**

Сообщите врачу, если что-то из перечисленного ниже относится к Вам:

- если Вам более 35 лет, и Вы курите;
- если у Вас повышенный уровень липидов (жиров) в крови (гиперлипидемия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас заболевание сердца и/или сосудов.

Перед прерыванием беременности врач проверит Вашу кровь на резус-фактор. Если у Вас отрицательный резус, врач посоветует пройти необходимое обычное лечение и примет меры, которые обычно применяются при любом другом методе прерывания беременности.

При прерывании беременности на ранних сроках важно соблюдать следующие правила:

- препарат применяют только в сочетании с другим препаратом – мифепристоном, который должен быть принят за 36–48 часов до приёма **внутрь** таблеток Миролют®;
Применение препарата вне установленного режима влечет за собой ВСЕ соответствующие риски.
- необходимо повторное посещение врача в течение 14–21 дней после приема таблеток Миролют® для подтверждения полного изгнания плодного яйца (врач проведет Вам клиническое обследование, УЗИ органов малого таза, определение в крови концентрации хорионического гонадотропина (β -ХГЧ));
- в случае неэффективности применения таблеток мизопростола на 14 день (неполный аборт или пролонгирование беременности) Вам будет предложено прервать беременность оперативным путем, ввиду риска возникновения врожденных пороков развития у плода (см. пункт «Беременность, грудное вскармливание и fertильность»);
- эффективность метода медикаментозного аборта снижается с увеличением возраста женщины;
- после приема препаратов возможны длительные кровянистые выделения из влагалища (в среднем около 12 дней и более после приема таблеток мизопростола) вплоть до обильного кровотечения, которое продолжается более 12 дней и/или является более обильным, чем нормальное менструальное кровотечение. В связи с этим **не уезжайте далеко от медицинского учреждения, в котором Вам были назначены препараты, до момента подтверждения полного изгнания плодного яйца.**

Врач даст Вам четкие указания, куда следует обращаться в случае развития сильного или длительного вагинального кровотечения или каких-либо других проблем.

Продолжающиеся кровянистые выделения из влагалища могут свидетельствовать о неполном аборте или невыявленной внематочной беременности; в этом случае врач проведет соответствующее обследование и, при необходимости, лечение.

После медицинского подтверждения прерывания беременности, проведенного медикаментозным методом, следует как можно раньше начинать применение надежных методов контрацепции, чтобы исключить возможность беременности во время следующего менструального цикла.

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, ибупрофен или другие нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые для уменьшения боли, жара или воспаления).

Сообщите также врачу, если Вы на протяжении длительного времени принимаете следующие препараты: рифампицин и/или изониазид (антибиотики, применяемые при туберкулезе и других инфекциях); противосудорожные препараты, антидепрессанты, циметидин (применяют при заболеваниях желудочно-кишечного тракта); индометацин (нестероидный противовоспалительный препарат); барбитураты (применяют для уменьшения возбуждения, улучшения сна), или если Вы курите более 10 сигарет в день.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение мифепристона и мизопростола или только мизопростола при беременности может повлечь за собой формирование врожденных дефектов/уродств у плода (тератогенный эффект). Воздействие мизопростола во время беременности связано с развитием синдрома Мебиуса (врожденное нарушение функций лицевого нерва, которое может сопровождаться дефектами конечностей) и синдрома амниотических перетяжек (деформации конечностей/ампутации, особенно косолапость, недоразвитие или отсутствие кисти (ахейрия), уменьшенное количество пальцев (олигодактилия) и, среди прочего, расщелина неба (волчья пасть)).

Следовательно:

- Из-за риска неудачи медикаментозного прерывания беременности и риска для плода последующий визит к врачу является обязательным.
- При диагностировании неудачи метода во время последующего визита к врачу (продолжающаяся беременность) и с Вашего согласия аборт должен быть завершен при помощи процедуры повторного прерывания беременности.
- Если Вы пожелаете сохранить беременность, Вам будет проведено тщательное

Ультразвуковое исследование в специализированном центре.

Кормление грудью

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

Фертильность

Мизопростол не влияет на способность к деторождению. Вы снова можете забеременеть, как только предыдущая беременность будет полностью прервана. Поэтому применение контрацепции необходимо начинать сразу после подтверждения полного прерывания беременности.

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®.

Приступ рвоты в первые 30 минут после приема мизопростола может привести к снижению эффективности препарата.

После приёма таблеток Миролют® медицинский персонал, по крайней мере, в течение 3 часов будет наблюдать за Вашим состоянием.

Применение у детей и подростков

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

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

Если Вы приняли препарата Миролют® больше, чем следовало

Данный препарат принимают под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что Вы примете больше таблеток, чем следовало. При случайной передозировке возможны сонливость, заторможенность, дрожание (тремор), судороги, одышка, боль в животе, диарея, лихорадка, кровотечение, спазм коронарных артерий, 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 забудете 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 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, если после приема таблеток Миролют® у Вас возникли какие-либо признаки следующих серьезных нежелательных реакций:

- **обильное кровотечение** (более обильное, чем нормальное менструальное кровотечение)
(часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

- тяжелая кожная реакция, сопровождающаяся сильным покраснением кожи, образованием волдырей и болезненных эрозий на коже и слизистых оболочках (в полости рта, носа, в области глаз, половых органов), шелушением кожи (токсический эпидермальный некролиз) (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- боль в груди, отдающая в левую сторону туловища, руку, область между лопатками, чувство расширения в груди (инфаркт миокарда и/или спазм коронарных артерий) или сильное снижение артериального давления, сопровождающееся головокружением, общей слабостью (выраженная артериальная гипотензия) (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000); в основном отмечались при запрещенном интравагинальном способе применения таблеток мизопростола;
- аллергическая реакция, которая может сопровождаться отеком лица, век, губ, языка и/или горла, что может вызывать затруднение дыхания (ангионевротический отек) (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- быстро развивающаяся аллергическая реакция, проявляющаяся крапивницей, отеком кожи, ощущением стеснения в груди, чувством нехватки воздуха, потемнением в глазах, головокружением, резким снижением артериального давления, шоком (анафилактический шок) (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, рвота, диарея;
- сокращения матки или спазмы в первые часы после приема мизопростола.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекция вследствие абортов;
- спазмы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль;
- крапивница;
- покраснение кожи (эритродермия);
- кожная сыпь в виде красных плотных болезненных узлов в коже (узловатая эритема);
- недомогание;
- приливы жара, головокружение, озноб (вагусные реакции);
- лихорадка.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции у людей с предрасположенностью к аллергическим реакциям (реакции гиперчувствительности);
- боль в пояснице.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

ЛП-№004291-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

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 и банке после слов «Годен до» или контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

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: Просоль (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Миролют® и содержимое упаковки

Таблетки.

ЛП-№004291-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Код проверки: 31012025 № 1815
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.01.2025 № 212
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

По 4 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 20 или 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств с контролем первого вскрытия, укупоренную крышкой с силикагелем. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

По 1 банке или 1, 2, 3, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»),
Россия

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

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

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>