

ИНТЕРГИНО

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Интергино.

Международное непатентованное название: Мифепристон, Мизопроустол.

Лекарственная форма: комбинированный пакет таблеток для приема внутрь.

Состав: Каждая упаковка содержит:

A: 1 таблетку Мифепристона

Каждая таблетка содержит:
Мифепристон 200 мг.

B: 4 таблетки Мизопростола

Каждая таблетка содержит:
Мизопроустол ВР 200 мкг.

(в виде 1% дисперсии Мизопростола)

Фармакотерапевтическая группа: мизопростол (мифепристон).

Фармакотерапевтическая группа: ПГЕ1 аналог синтетический (мизопроустол).

Код АТХ: G03XB01 (мифепристон).

Код АТХ: G02AD06 (мизопроустол).

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Мифепристон – синтетическое стероидное антипрогестогенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с ГКС (за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами). Повышает сократительную способность миометрия, стимулируя высвобождение интерлейкина-8 в хориодецидуальных клетках, повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и выведение плодного яйца.

Мизопроустол – индуцирует сокращение гладких мышечных волокон миометрия и расширение шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки.

После приема мифепристона мизопроустол может индуцировать или усилить частоту и силу самопроизвольных сокращений матки.

Препарат оказывает слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта. Большие дозы мизопростола ингибируют секрецию желудочного сока.

Фармакокинетика:

Мифепристон.

После однократного приема в дозе 600 мг максимальная концентрация 1,98 мкг/л достигается через 1,3 часа.

Абсолютная биодоступность составляет 69 %. В плазме мифепристон на 98 % связывается с белками - альбумином и кислым альфа-1-гликопротеином.

После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами. Период полувыведения составляет 18 часов.

Мизопроустол.

Препарат быстро абсорбируется при пероральном приеме, полностью всасываясь через 1,5 часа. Максимальная концентрация активного метаболита (мизопроустоловой кислоты) в плазме крови достигается через 15 минут; при дозировке 200 мкг его средняя величина составляет 0,309 мкг/л. Активный метаболит выводится из организма преимущественно с мочой, период полувыведения составляет 36–40 минут.

Показания к применению:

- прерывание беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи).

Противопоказания:

Противопоказания к применению Мифепристона:

- наличие в анамнезе аллергии на мифепристон;
- подозрение на внематочную беременность или опухоль придатков матки;
- установленное внутриматочное противозачаточное средство (следует удалить его перед введением препарата);
- хроническая надпочечниковая недостаточность, почечная недостаточность;
- длительная кортикостероидная терапия;
- геморрагические нарушения и лечение антикоагулянтами (препаратами, разжижающими кровь);
- наследственная порфирия (редкое генетическое заболевание крови);
- тяжелые поражения печени;
- беременность, не подтвержденная клиническими исследованиями;
- беременность сроком более 42 дней аменореи.

Противопоказания к применению Мизопростола:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- заболевания печени и почек;
- заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью или противопоказания к применению простагландинов: глаукома, бронхиальная астма, артериальная гипертензия;
- эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет, дисфункция надпочечников;
- гормонально зависимые опухоли;
- анемия;
- период лактации;
- применение внутриматочных контрацептивов (перед применением необходимо удалить ВМК);
- подозрение на внематочную беременность.

Способ применения и дозы:

Дозировки в нашем комплексе подобраны согласно новейшим рекомендациям ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения).

Для прерывания беременности совместно комплексный препарат должен применяться в учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры.

Пациентке необходимо принять одну таблетку мифепристона внутрь 200 мг, запивая ее водой (не менее 150

мл). В течение 24-48 часов могут начаться незначительные кровянистые выделения и ноющие боли внизу живота, что не является патологией.

Мизопроустол принимается в следующей дозе: 2 таблетки по 200 мкг, спустя 36-48 часов с момента приема Мифепристона.

Мизопроустол на фоне действия мифепристона стимулирует сократительную активность матки, что обычно сопровождается схваткообразными болями внизу живота, а также появляются или усиливаются кровянистые выделения. На фоне указанных процессов происходит отделение плодного яйца от стенок матки и выделение через половые пути.

Побочные действия:

- связанные с процедурой:
- кровянистые выделения из половых путей;
- боль внизу живота;
- обострение воспалительных процессов матки и придатков.

Мифепристона - ощущение дискомфорта внизу живота, слабость, головная боль, тошнота, обмороки, гипертермия.

В случае появления нежелательных явлений или непривычных реакций посоветуйтесь с врачом!

Мизопростола - при применении на ранних сроках беременности возможна тошнота, рвота, головокружение, вялость, боли в нижней части живота. Отмечены крайне редкие случаи прилива крови к лицу, повышения температуры тела, зуда, аллергических реакций.

Передозировка:

Мифепристон - применения мифепристона в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата может наблюдаться недостаточность надпочечных желез.

Терапия симптоматична.

Мизопроустол - токсичность мизопростола у людей не выявлена. Клиническими признаками, которые могут свидетельствовать о превышении дозировки, являются сонливость, тремор, судороги, боль в животе, лихорадка, усиленное сердцебиение, гипотензия или брадикардия.

Лекарственное взаимодействие:

Мифепристон. Не следует применять ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные средства на протяжении одной недели после приема мифепристона.

Мизопроустол. Прием на протяжении длительного времени рифампицина, изониазида, противосудорожных препаратов, антидепрессантов, циметидина, ацетилсалициловой кислоты, индометацина и барбитуратов, курение больше 10 сигарет в день стимулирует метаболизм мизопростола, снижая его уровень в сыворотке крови.

В течение 1 недели после применения мизопростола следует отказаться от приема аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Особые указания:

При применении для прерывания беременности на ранних сроках мизопроустол должен применяться только в сочетании с мифепристоном.

В сочетании с мифепристоном мизопроустол должен применяться только по назначению и под наблюдением врача и только в специализированных лечебных учреждениях, располагающих возможностями оказания экстренной хирургической гинекологической и гемотрансфузионной помощи.

Перед назначением мизопростола пациент должен быть подробно проинформирован о действии и возможных побочных эффектах препарата. Пациент должен наблюдаться в условиях лечебного учреждения в течение 4–6 часов до приема препарата. Во время и после приема препарата пациенту должна быть оказана своевременная медицинская помощь в случае массивного кровотечения или развития других осложнений.

После приема препарата у пациентов, как правило, возникает небольшое вагинальное кровотечение, у некоторых женщин весьма продолжительное. При очень раннем сроке беременности возможен выкидыш уже после приема мифепристона, однако в этом случае также необходим прием таблеток мизопростола для оптимизации результатов медикаментозного воздействия. После приема мизопростола примерно у 80 % женщин выкидыш происходит в течение 6 часов и примерно у 10 % женщин – в течение 1 недели.

Пациентам необходимо пройти повторное обследование в том же лечебном учреждении через 8-15 дней после приема препарата. В случае необходимости должно быть проведено УЗИ или определение уровня хорионического гонадотропина в сыворотке крови. При подозрении на неполный аборт или сохранение беременности необходимо своевременно провести комплексное медицинское обследование.

При неполном аборте или продолжающейся беременности, оцененной на 10–14 день от приема мифепристона, обязательно проводят вакуумаспирацию с последующим гистологическим исследованием аспириата, поскольку возможно формирование врожденных пороков развития у плода.

Форма выпуска:

Одна таблетка Мифепристона по 200 мг и 4 таблетки Мизопростола по 200 мкг в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.
Индия