

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата

ПЕНКРОФТОН (PENECROFTONUM), таблетки

Регистрационный номер: 99/280/5 от 14 июля 1999г.

Состав: Пенкрофтон (син. Мифепристон), таблетки 200 мг для приема внутрь

содержат:

Действующее вещество – пенкрофтон - 200 мг.

Вспомогательные вещества: сахар молочный, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, кальция стеарат, аэросил.

Фармакологические свойства:

Фармакотерапевтическая группа: Антипрогестероновый препарат.

Фармакодинамика: Эффект Пенкрофтона обусловлен блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов.

Фармакокинетика: Пенкрофтон быстро всасывается и достигает максимальных концентрационных значений в плазме. Препарат в высокой степени связывается с белками плазмы. Период полувыведения – около 18 часов.

Показания: Медикаментозное прерывание маточной беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи), подтвержденное тестом на беременность.

Способ применения и дозы: 600 мг пенкрофтона (3 таблетки по 200 мг) на один прием в присутствии врача. После применения пациентка должна находиться под наблюдением медицинского персонала.

Через 8-14 дней пациентка должна быть обследована с применением:

Клинических методов, УЗ-исследования, определения уровня β -ХГЧ в крови. В случае отсутствия эффекта от применения препарата на 14 день (неполный аборт или развивающаяся беременность), пациентке должна быть произведена вакуум-аспирация с последующим гистологическим исследованием аспирата.

Препарат может быть применен только в учреждении, которое имеет высококвалифицированные, сертифицированные, подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование.

Противопоказания: Подозрение на внематочную беременность; беременность, превышающая по сроку 42 дня аменореи; хроническая надпочечниковая недостаточность; длительная кортикостероидная терапия; наличие в анамнезе аллергии к пенкрофтону; анемия; геморрагические нарушения и лечение антикоагулянтами; вагинальные воспалительные заболевания; беременность, возникшая на фоне внутриматочной контрацепции или после отмены гормональной контрацепции; наличие рубца на матке; миома матки. Нельзя применять курящим женщинам старше 35 лет.

Лекарственные взаимодействия: Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), включая ацетилсалициловую кислоту, т.к. они могут повлиять на эффективность лечения.

При приеме пенкрофтона особую осторожность следует соблюдать пациенткам следующих высоких групп риска: больным бронхиальной астмой и хроническими обструктивными заболеваниями легких, пациенткам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или предрасположенностью к ним. Не рекомендуется использовать препарат у пациенток с почечной и печеночной недостаточностью.

Возможные осложнения и побочные реакции:

Связанные с процедурой применения:

1. Кровотечение. Возможно обильное маточное кровотечение, которое может потребовать немедленного хирургического вмешательства (кюретаж).
2. Боль. Нередко наблюдаются боли внизу живота.
3. Другие осложнения. Воспалительные процессы матки и придатков.

Связанные с приемом лекарственных средств: Пенкрофтон. У небольшого количества пациентов наблюдались: чувство дискомфорта в животе, слабость, головная боль, тошнота и рвота, диарея, головокружение, гипертермия.

Особые указания: Пациентки должны быть проинформированы, что в случае неудачи метода прерывания беременности ее следует прервать иным способом, т.к. возможно влияние препарата на плод.

Лактация: Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема пенкрофтона.

Применение пенкрофтона требует соблюдения всей подготовки, связанной с абортом. Должны быть предприняты меры предосторожности при приеме синтетических простагландинов.

Передозировка: В случае передозировки препарата может наблюдаться острая надпочечниковая недостаточность.

Препарат может поставляться только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения и учреждения муниципальной или частной собственности, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Форма выпуска: Таблетки по 200 мг.

Условия хранения: Список А. Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности: 2 года.

Производитель:

ЗАО «Пенткрофт Фарма» 119021, г. Москва, ул. Россолимо, д. 4

ООО «Фармсинтез» 199178, г. Санкт-Петербург, Б.Проспект В.О., 55