

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мізостол

(Misostol)

Склад:

діюча речовина: мізопростол;

1 таблетка містить мізопростолу 200 мкг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, олія рицинова гідрогенізована.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, без оболонки, від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін.

Фармакотерапевтична група. Простагландини. Мізопростол. Код АТХ А02В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мізопростол – синтетична похідна простагландину Е1, що сприяє лікуванню пептичної виразки та симптоматичному полегшенню.

Мізопростол захищає слизову оболонку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) інгібуючи базальне, стимульоване та нічне виділення кислоти та зменшуючи об'єм секреції шлункового соку, протеолітичну активність шлункової рідини та збільшуючи секрецію бікарбонатів та слизу.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні швидко абсорбується.

У стінках шлунково-кишкового тракту та печінці метаболізується до фармакологічно активного діестерифікованого метаболіту – мізопростолової кислоти. Час досягнення максимальної концентрації метаболіту – 30 хвилин. Період напіввиведення мізопростолової кислоти 20–40 хв. Не кумулюється.

Підвищення дози мізопростолу 400 мкг двічі на добу не призводить до збільшення концентрації мізопростолової кислоти у плазмі крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі спричиненої застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП) у пацієнтів з артритом, які знаходяться у зоні ризику, але продовжують терапію НПЗП.

Для профілактики виразок, спричинених застосуванням НПЗП.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших інгредієнтів лікарського засобу.

Відомі алергії на простагландини.

Період вагітності або імовірність вагітності, або планування вагітності – мізопростол підвищує тонус та скорочення матки, що може призвести до припинення вагітності та часткового або повного аборту (див. розділи «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»). Застосування мізопростолу у період вагітності пов'язують із дефектами плода.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування НПЗП та мізопростолу в окремих випадках може спричинити підвищення рівнів трансаміназ та периферичний набряк.

Мізопростол переважно метаболізується через окислювальні системи жирних кислот і не проявляє жодного несприятливого впливу на ферментну систему мікосомального змішаного функціонування оксидази (P450). Не було виявлено клінічно значущих фармакокінетичних взаємодій з антипірином або діазепамом. При багаторазовому прийомі мізопростолу спостерігалось незначне збільшення концентрації пропранололу (середнє збільшення AUC – приблизно на 20 %, $C_{\max}$ – на 30 %).

Дослідження взаємодії лікарських засобів з мізопростолом та кількома НПЗП не продемонстрували клінічно значущого впливу кінетики ібупрофену, диклофенаку, піроксикаму, аспірину, напроксену або індометацину.

Під час лікування мізопростолом слід уникати магнієвмісних антацидів, оскільки це може посилити діарею, спричинену мізопростолом.

Особливості застосування.

У разі призначення лікарського засобу жінкам репродуктивного віку слід попередньо виключити можливість настання вагітності і застосовувати належні засоби контрацепції. У разі встановлення факту вагітності прийом препарату слід негайно припинити (див. розділи «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції»).

Застосування мізопростолу жінкам репродуктивного віку можливе лише якщо пацієнтка:

- застосовує ефективні засоби контрацепції;
- проінформована про ризик застосування мізопростолу у період вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація спостерігалися у пацієнтів, які проходили терапію НПЗП та отримували мізопростол. При виразках, навіть при відсутності симптомів розладу шлунково-кишкового тракту, слід з обережністю продовжувати терапію і, якщо доцільно, перед застосуванням необхідно провести ендоскопію та біопсію, щоб виключити наявність злоякісного утворення у верхньому відділі ШКТ.

Лікарський засіб містить олію рицинову гідрогенізовану, що може спричинити розлади шлунка та діарею. Тому пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника слід застосовувати препарат з особливою обережністю. Щоб звести до мінімуму ризик розвитку діареї, мізопростол слід приймати разом з їжею та уникати магнієвмісних антацидів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Мізопростол слід з обережністю застосовувати пацієнтам з небезпечним рівнем дегідратації. Стан таких пацієнтів слід ретельно контролювати.

Досвід застосування мізопростолу у дозах, ефективних для сприяння загоєнню виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, свідчить, що препарат не спричиняє гіпотензію. Однак, Мізостол слід з обережністю застосовувати при наявності хворобливих станів, при яких гіпотонія може спричинити серйозні ускладнення, наприклад цереброваскулярні захворювання, захворювання коронарних артерій або тяжкі периферичні судинні захворювання, включаючи гіпертонію.

Немає жодних доказів того, що мізопростол має негативний вплив на метаболізм глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Мізостол протипоказаний вагітним жінкам, оскільки він спричиняє скорочення матки і може призвести до припинення вагітності та часткового або повного аборту, смерті плода або появи вроджених вад плода. Небезпека застосування мізопростолу у I триместрі пов'язана зі значним збільшенням ризику появи двох вроджених дефектів: послідовності Мебіуса (наприклад, паралічу черепних нервів VI та VII) та деформації кінцівок. Також спостерігались інші дефекти, у тому числі артрогрипоз.

Факторами збільшення ризику розриву матки є: зростання гестаційного віку плода, попередня операція матки, у тому числі кесарів розтин, багатоплідна вагітність.

Годування груддю

Мізостол швидко метаболізується у мізопростолову кислоту, яка є біологічно активною і екстрагується у грудне молоко. Мізостол не слід приймати у період годування груддю з огляду на те, що екстрагована мізопростолова кислота може спричиняти діарею у немовляти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу мізопростолу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Однак оскільки мізопростол може спричиняти такі побічні ефекти як запаморочення, головний біль, втомлюваність, пацієнтам рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з механізмами, поки вони не переконаються у відсутності у них таких реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Мізостол приймають перорально.

Лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки і пептичної виразки, спричиненої прийомом НПЗП: добова доза становить 800 мкг, яку розподіляють на 2-4 прийоми під час сніданку та/або кожного основного прийому їжі і перед сном.

Тривалість лікування складає щонайменше 4 тижні, навіть якщо симптоматичне полегшення було досягнуто раніше. У більшості пацієнтів загоєння виразки спостерігається протягом 4 тижнів, але при необхідності лікування може тривати до 8 тижнів. У випадку рецидиву виразки може бути призначений повторний курс лікування.

Профілактика пептичної виразки, спричиненої прийомом НПЗП: 200 мкг 2-4 рази на добу. Дозування та тривалість лікування призначають індивідуально залежно від клінічного стану пацієнта.

Ниркова недостатність

Немає необхідності у коригуванні дози.

Печінкова недостатність

Мізопростол метаболізується системами окислення жирних кислот, присутніми в органах по всьому тілу. Тому його метаболізм та рівень у плазмі крові навряд чи помітно вплинуть на пацієнтів із порушеннями функції печінки.

Пацієнти літнього віку

Немає необхідності у коригуванні дози.

Діти.

Досвіду застосування лікарського засобу дітям немає.

Передозування.

Токсичність мізопростолу у людей не виявлена. Клінічними ознаками, які можуть свідчити про перевищення дози, є сонливість, тремор, судоми, біль у животі, гарячка, посилене серцебиття, артеріальна гіпотензія або брадикардія.

Терапія симптоматична.

Повідомлялося про застосування мізопростолу у дозуванні 1200 мкг щодня протягом трьох місяців без суттєвого шкідливого впливу.

Побічні реакції.

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), поодинокі ($< 1/10000$), частота невідома.

З боку імунної системи

Частота невідома: анафілактична реакція.

З боку нервової системи

Поширені: головний біль, запаморочення, непритомність.

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже поширені: діарея*.

Поширені: біль у животі*, запор, метеоризм, диспепсія, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної тканини

Рідко поширені: алергічні реакції, висипання.

Ефекти на вагітність, післяродовий та перинатальний періоди

Емболія амніотичної рідини, ненормальне скорочення матки, смерть плода, дистрес-синдром плода, неповний аборт, передчасне народження, збережена плацента, гіперстимуляція та розрив матки, перфорація матки, інфекція статевих шляхів.

З боку репродуктивної системи та порушення функції грудей

Непоширені: піхвова кровотеча (у тому числі постменопаузна кровотеча), міжменструальна кровотеча, порушення менструального циклу, маткові судоми, тривалі менструальні кровотечі, в середньому протягом 9 днів (до 45 днів).

Рідко поширені: менорагія, дисменорея.

Частота невідома: маткова кровотеча.

Вроджені та генетичні розлади

Частота невідома: вроджені дефекти.

Ефекти загального характеру і місцеві реакції

Дуже поширені: тремтіння, пропасниця, у тому числі температура тіла більше 40 °С.

Поширені: озноб.

Непоширені: втома.

Взагалі, тремтіння і пропасниця мають місце через 60–90 хвилин після прийому мізопростолу і є тимчасовими та короточасними.

Жінкам варто рекомендувати провести повторне обстеження, якщо вони відчувають тривалу сильну кровотечу або пропасницю.

* Діарея та болі у животі пов'язані з дозою і зазвичай розвивалися на початку курсу терапії і були самовиліковними. Повідомлялося про рідкісні випадки глибокої діареї, що призводила до сильної дегідратації. Діарея може бути зведена до мінімуму, якщо приймати разові дози не більше 200 мкг з їжею та уникати застосування препаратів переважно антацидів, що містять магній.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 таблетці або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів (1×10) або по 1 блістеру (10×1) у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АКМЕ ФОРМУЛЕЙШНС ПВТ. ЛТД.

aCME FORMULATIONS PVT. LTD

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія

Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In 174101, India

Заявник.

М.. БІОТЕК ЛіміТеД

M. BIOTECH LimiteD

Місцезнаходження заявника.

Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія

Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom