Состав

действующее вещество: misoprostol;

1 таблетка содержит мизопростола 0,2 мг в виде мизопростола дисперсии (1: 100 в гипромеллоза);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, касторовое масло гидрогенизированное, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета с желтовато-сероватым оттенком, круглой плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Простагландины. Мизопростол. Код АТХ А02В В01.

Фармакодинамика

Гастротек® является аналогом природного простагландина Е1, который способствует заживлению язвенной болезни и облегчению ее симптомов. Лекарственное средство защищает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) путем подавления базальной, стимулированной и ночной секреции кислоты, уменьшает объем и протеолитическую активность желудочного сока и увеличивает секрецию бикарбоната в слизи.

Фармакокинетика

Гастротек® быстро абсорбируется при пероральном применении. Максимальная концентрация (Cmax) мизопростоловой кислоты, которая является активным метаболитом, составляет примерно 30 минут. Период полувыведения мизопростола из плазмы крови составляет 20-40 минут. После повторного применения 400 мкг 2 раза в сутки накопления мизопростоловой кислоты в плазме крови не происходит.

Показания

Лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, в частности вызванной применением нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у пациентов с артритом, которые находятся в группе риска, но продолжают терапию НПВП.

Профилактика язв, вызванных приемом НПВС.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства известна аллергия на простагландины.
- Применение женщинам репродуктивного возраста, которые не используют эффективные средства контрацепции.
- Период беременности или применения женщинам, у которых не исключена беременность или женщинам, планирующим беременность, в связи с тем, что мизопростол повышает тонус и сокращения матки, что может привести к прекращению беременности и частичного или полного аборта. Применение мизопростола в период беременности связывают с дефектами плода (см. Разделы «Особенности применения», «Применение в период беременности или кормления грудью», «Побочные реакции»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение НПВП и мизопростола в отдельных случаях может вызвать повышение уровня трансаминаз и периферические отеки.

Мизопростол преимущественно метаболизируется окислительные системы жирных кислот и не проявляет никакого неблагоприятного воздействия на систему ферментов печеночной микросомальной смешанной функции оксидазы (P450).

В специфических исследованиях не была продемонстрирована клинически значимая фармакокинетическая взаимодействие с антипирином или диазепамом.

При многократном применении мизопростола наблюдалось незначительное увеличение концентрации пропранолола (в среднем около 20% в AUC и 30% в Cmax). Исследование взаимодействия лекарственных средств с мизопростолом и несколькими НПВС не продемонстрировали клинически значимого влияния на кинетику ибупрофена, диклофенака, пироксикама, ацетилсалициловой кислоты, напроксена или индометацина.

Во время лечения мизопростолом следует избегать магнийсодержащих антацидов, поскольку это может усилить диарею, вызванную мизопростолом.

Особенности применения

При назначении лекарственного средства женщинам репродуктивного возраста необходимо предварительно исключить возможность наступления беременности и использовать надлежащие средства контрацепции. В случае установления факта беременности прием лекарственного средства следует немедленно прекратить (см. Разделы «Противопоказания», «Применение в период беременности или кормления грудью», «Побочные реакции»).

Таким пациентам рекомендуется принимать мизопростол, только если они:

- применяют эффективные средства контрацепции;
- проинформированы о риске применения мизопростола в период беременности (см. Раздел «Противопоказания»).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорация наблюдались у пациентов, проходивших терапию НПВП и получали мизопростол. При язвах, даже при отсутствии симптомов расстройства ЖКТ, следует с осторожностью продолжать терапию и, если целесообразно, перед применением провести эндоскопию и биопсию, чтобы исключить наличие злокачественного образования в верхнем отделе ЖКТ. Эти исследования при необходимости повторять через соответствующие промежутки времени с целью дальнейшего наблюдения.

Симптоматические реакции на мизопростол не исключают наличие злокачественной опухоли желудка.

Мизопростол следует с осторожностью применять пациентам с состояниями, которые могут сопровождаться диареей, например при воспалительных заболеваниях кишечника. Чтобы минимизировать риск диареи, нужно принимать мизопростол во время еды, а также избегать антацидов, содержащих магний.

Мизопростол следует с осторожностью применять пациентам с опасным уровнем дегидратации. Состояние таких пациентов необходимо тщательно контролировать.

Опыт применения мизопростола в дозе, эффективных для содействия заживлению язв желудка и двенадцатиперстной кишки, свидетельствует, что препарат не вызывает артериальной гипотензии. Однако мизопростол следует с осторожностью применять при наличии болезненных состояний, поскольку гипотония может вызвать серьезные осложнения, например цереброваскулярные

заболевания, заболевания коронарных артерий или тяжелые периферические сосудистые заболевания, включая артериальную гипертензию.

Нет никаких доказательств того, что мизопростол негативно влияет на метаболизм глюкозы у пациентов с сахарным диабетом.

Важная информация о вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит масло касторовое гидрогенизированное, что может привести расстройства желудка и диарею. Поэтому пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника следует применять препарат с особой осторожностью.

Лекарственное средство содержит 14,4 мг / доза натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, придерживаются натрий-контролируемой диеты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Поскольку мизопростол может вызвать головокружение, пациентам рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщины репродуктивного возраста должны быть проинформированы о риске тератогенности перед началом лечения. Начинать лечение нельзя, пока беременность не опровергнута. Следует проконсультировать женщину о важности адекватной контрацепции во время лечения. Если есть подозрение на беременность, лечение следует немедленно прекратить.

Беременность

Мизопростол противопоказан беременным женщинам, поскольку он вызывает сокращения матки и может привести к прекращению беременности и к частичному или полному аборта, смерти плода или появления врожденных пороков плода. Влияние мизопростола на плод в I триместре беременности связан со значительным увеличением риска появления врожденных дефектов: последовательности Мебиуса (например, паралич VI и VII черепных нервов), синдром амниотических тяготел (деформации и укорочения конечностей, особенно косолапость, ахерия, олигодактилия, расщепление неба) и аномалии центральной нервной системы (церебральные и черепно-мозговые аномалии,

такие как аненцефалия, гидроцефалия, гипоплазия мозжечка, дефекты нервной трубки). Наблюдались другие дефекты, включая Артрогрипоз.

Итак, женщин следует информировать о риске тератогенности. Если пациентка желает продолжать беременность после внутриутробного воздействия мизопростола, необходимо провести тщательное ультразвуковое исследование плода, уделяя особое внимание конечностям и голове.

Риск разрыва матки повышается с нарастанием гестационного срока, при наличии в анамнезе предыдущих операций на матке, кесарева сечения. Большое количество беременностей в анамнезе также является фактором риска разрыва матки.

Период кормления грудью

Мизопростол быстро метаболизируется в мизопростоловой кислоту, является биологически активным веществом и попадает в грудное молоко. Поскольку мизопростоловой кислота может вызвать побочные эффекты, такие как диарея у грудных детей, лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, язвенной болезни желудка и язвенной болезни, вызванной НПВП: 800 мкг ежедневно в двух или четырех распределенных дозах, принимаемых с завтраком и / или каждым основным приемом пищи и перед сном.

Лечение следует начинать как минимум с 4 недель, даже если симптоматическое облегчение будет достигнуто раньше. У большинства пациентов язвы заживают в течение 4 недель, но при необходимости лечение может длиться до 8 недель. Если язва рецидивирует, может быть назначен дополнительный курс лечения.

Профилактика язвенной выражения, вызванной НПВС 200 мкг 2 раза в сутки 3 раза в сутки или 4 раза в сутки. Дозировка должно быть подобрано индивидуально для каждого пациента и соответственно клиническому состоянию.

Нарушение функции почек имеющиеся данные свидетельствуют о том, что для пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени мизопростол метаболизируется системами окисления жирных кислот, которые имеются во всем теле. Поэтому его

метаболизм и уровень в плазме крови вряд ли заметно повлияют на пациентов с нарушениями функции печени.

Пациенты пожилого возраста можно применять обычную дозу.

Дети

Опыт применения лекарственного средства у детей отсутствует.

Передозировка

Токсическая доза мизопростола у людей не определена. Клинические признаки, которые могут свидетельствовать о передозировке: сонливость, тремор, судороги, одышка, боль в животе, диарея, повышение температуры тела, сердцебиение, гипотензия или брадикардия.

Рекомендуемая симптоматическая терапия.

Сообщалось о применении мизопростола в дозе 1200 мкг ежедневно в течение трех месяцев без существенного вредного воздействия.

Побочные реакции

Все побочные реакции приведены по системе классов и органов и частотой: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - <1/10), нечасто (≥ 1/1000 - <1/100), редко (≥ 1/10000 - <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не могут быть оценены по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея *, часто - боль в животе *, запор, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: нечасто - вагинальное кровотечение (в том числе постменопаузальный кровотечение), межменструальное кровотечение, нарушение менструального цикла, спазм мышц матки; редко - меноррагия, дисменорея; частота неизвестна - маточное кровотечение.

Беременность, послеродовой и перинатальный период: редко - разрыв матки **; частота неизвестна - эмболия амниотической жидкостью, ненормальное сокращение матки, смерть плода, неполный аборт, преждевременные роды, задержка отслойки плаценты, перфорация матки.

Врожденные, семейные и генетические нарушения: частота неизвестна - пороки развития плода.

Общие нарушения: редко - озноб; нечасто - лихорадка.

* - Диарея и боли в животе были связаны с дозировкой обычно развивались в начале курса терапии и были локальными. Имеются сообщения о редких случаях диареи, которая приводила к сильной дегидратации. Симптомы диареи могут быть сведены к минимуму при применении дозы не более 200 мкг во время еды и при избежании применения магнийсодержащих антацидов.

** - Нечасто сообщалось о разрыве матки после приема простагландинов в течение II и III триместров беременности. Разрывы матки случались у женщин, много раз рожали, или у женщин с рубцом после кесарева сечения.

Побочные реакции, возникающие при применении мизопростола и при применении НПВП похожи.

Более 15 000 пациентов в клинических испытаниях получали по крайней мере одну дозу мизопростола. Побочные реакции возникали преимущественно со стороны ЖКТ. Профиль побочных реакций с частотой> 1% был одинаковым для непродолжительных (длительность 4-12 недель) и долгосрочных (до 1 года) клинических испытаний. Безопасность длительного (более 12 недель) приема мизопростола была продемонстрирована в нескольких исследованиях, в которых пациенты получали непрерывное лечение в течение 1 года.

Сюда не входят неблагоприятные или необычные изменения в морфологии слизистой оболочки желудка, определяются после проведения биопсии желудка. Не было значимых различий в профиле безопасности мизопростола у пациентов в возрасте от 65 лет по сравнению с пациентами молодого возраста. Применение мизопростола у детей не оценивалось.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему

сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Фармацевтическая фирма« Дарница ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.