

## ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ С ПОМОЩЬЮ ПРЕПАРАТА МИЗОПРОСТОЛ ПРИ СРОКЕ БЕРЕМЕННОСТИ ДО 63 ДНЕЙ ПОСЛЕ НАЧАЛА ПОСЛЕДНЕГО МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА

#### Предпосылки

Мизопростол является аналогом простагландина, широко представленным на рынке под названием Сайтотек®. Сайтотек® зарегистрирован как препарат, применяемый для профилактики язв желудка, образующихся при длительном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). В связи с тем, что Сайтотек® также вызывает сокращение маточной мускулатуры, он часто используется не по прямому назначению для прерывания беременности. Исследования показали, что мизопростол может применяться для прерывания беременности любого срока. Данная информация является руководством для квалифицированного медицинского персонала.

#### Показания и применение

Эффективность методов, их течение, показатели благоприятного исхода и частота развития осложнений зависят от срока беременности. Приведенная ниже информация касается женщин с предполагаемым сроком беременности не более 9 полных недель (63 дня) после начала последнего менструального цикла. Применение мизопростола для прерывания беременности сроком до 63 дней после начала последнего менструального цикла успешно в 85-90% случаев. Важно установить срок беременности, например, по дате начала последнего нормального менструального цикла с тем, чтобы определить, приемлем ли для женщины этот метод.

#### Противопоказания

- Диагностированная или предполагаемая внематочная беременность или недиагностированная опухоль придатков матки
- Установленное внутриматочное противозачаточное средство (удалить внутриматочное противозачаточное средство перед введением мизопростола)
- Аллергия на мизопростол или другие простагландины

#### Меры предосторожности

##### 1. ТЕРАТОГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ МИЗОПРОСТОЛА НА ЖИВОРОЖДЕННОГО РЕБЕНКА ПРИ НЕСОСТОЯВШЕМСЯ АБОРТЕ

Согласно результатам модельных экспериментов на животных лишь в одном исследовании, проводимом на крысах, было показано тератогенное действие мизопростола.

Имеются сообщения о шестидесяти девяти случаях рождения живых детей с аномалиями в результате воздействия мизопростола на плод. Анализ данных сообщений показал, что большинство аномалий можно классифицировать как аномалии центральной нервной системы и аномалии верхних и нижних конечностей. Среди всех выявленных случаев наиболее часто встречаемой аномалией является эквиноварусная деформация стопы (косолапость), за ней следуют аномалии VII, VI, V и XII черепных нервов и агенезия (врожденное отсутствие) пальцев рук.

Три исследования методом “случай-контроль”, проводимые с участием людей, с очевидностью показали, что вероятность развития аномалий выше среди детей, подвергавшихся воздействию мизопростола. Однако, абсолютный риск тератогенного действия мизопростола на плод достаточно низок, порядка 10 на 1000 случаев. Согласно данным популяционных регистров, частота развития аномалий не высока даже среди группы населения, относительно часто использующей мизопростол.

##### 2. КОРМЯЩИЕ МАТЕРИ

Мизопростол быстро метаболизируется в организме. Неизвестно, выводится ли активный метаболит (мизопростоловая кислота или мизопростол) с молоком, хотя практически все вещества, найденные в сыворотке материнской крови, выводятся с грудным молоком. Целесообразно не использовать грудное молоко в течение 24 часов после введения мизопростола во избежание возможного появления схваткообразных болей в животе или диареи у детей, находящихся на грудном вскармливании.

### 3. СРОК БЕРЕМЕННОСТИ БОЛЕЕ 63 ДНЕЙ ПОСЛЕ НАЧАЛА ПОСЛЕДНЕГО МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА

Необходимо с осторожностью использовать мизопропростол для прерывания беременности сроком более 9 полных недель после начала последнего менструального цикла. Нет достаточной информации, позволяющей рекомендовать мизопропростол для прерывания беременности в конце первого триместра. Описанный здесь метод неприемлем после первого триместра; указанные дозы слишком высоки для использования при более поздних сроках беременности (см. Примечание).

### ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Длительные или серьезные осложнения и побочные действия наблюдаются редко.

#### 1. КРОВОТЕЧЕНИЕ

Кровотечение часто начинается в первый день, как правило, в течение часа после приема мизопростола. Кровотечение обычно длится 7-10 дней, а затем в течение нескольких дней отмечаются кровянистые выделения, которые могут длиться до начала следующего менструального цикла. Менструация, как правило, начинается через 4-6 недель после введения мизопростола. Важно понимать, что само по себе кровотечение не означает, что аборт состоялся.

Необходимо проинструктировать женщину относительно того, что ей следует связаться с врачом, если наблюдается что-либо из перечисленного ниже: 1) если она использует больше двух больших гигиенических прокладок в час в течение двух часов подряд, 2) если кровотечение прекратилось, а через две недели или более после введения мизопростола опять внезапно началось сильное кровотечение, 3) если кровотечение длится несколько недель или появляется головокружение или ощущение предобморочного состояния, или 4) если в течение 7 дней после введения мизопростола кровотечение не наступило или отмечается скудное кровотечение.

#### 2. СХВАТКООБРАЗНЫЕ БОЛИ

Схваткообразные боли обычно появляются в первый же день и даже уже через 30 минут после введения мизопростола. Боль может быть намного сильнее той, которая бывает при обычной менструации. Для обезболивания можно применять нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или другие анальгетики, что не отразится на успешном выполнении процедуры.

#### 3. ОЗНОБ И/ИЛИ ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Озноб является типичным, но преходящим побочным эффектом мизопростола. Повышение температуры наблюдается реже и не всегда означает наличие инфекции. Если температура или озноб длятся более 24 часов после введения мизопростола, то это означает возможное наличие инфекции, и в этом случае женщина должна обратиться за медицинской помощью. При необходимости для понижения температуры можно применять жаропонижающие средства.

#### 4. ТОШНОТА И РВОТА

Могут появиться тошнота и рвота, но эти симптомы проходят в течение 2-6 часов после введения мизопростола. При необходимости можно применять противорвотные средства.

#### 5. ДИАРЕЯ

Диарея может также появиться после введения мизопростола, но она, как правило, проходит в течение дня.

## **ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ**

Рекомендуемая схема для прерывания беременности с помощью мизопростола при сроке беременности до 63 дней после начала последнего менструального цикла:

**800 мкг мизопростола интравагинально с повторным введением дозы через 24 часа (2 x 800 мкг).**

Практика показывает, что увлажнение таблеток несколькими каплями воды после введения во влагалище может повысить эффективность метода.

### **Примечание:**

- Мизопростол вероятно также эффективен, если его принимать трансбуккально (поместить таблетку между щекой и десной) или сублингвально (под язык).
- В настоящее время нет достаточной информации, позволяющей рекомендовать специальную схему введения мизопростола для прерывания беременности в конце первого триместра. По мере увеличения срока беременности матка становится более чувствительной к мизопростолу, следовательно, доза, необходимая для изгнания плода, снижается. Однако, чем больше срок беременности, тем больше времени требуется на изгнание плода и тем больше объем ожидаемой кровопотери.

#### **Рекомендуемая ссылка:**

Заявление на основе консенсуса: Инструкция к применению - Прерывание беременности с помощью препарата Мизопростол при сроке беременности до 63 дней после начала последнего менструального цикла. Совещание специалистов по Мизопростолу, организаторами которого являются организации Reproductive Health Technologies Project и Gynuity Health Project. 28 июля 2003г. Вашингтон, округ Колумбия.

Список материалов, использованных для разработки данного документа, а также дополнительную информацию см. на [www.gynuity.org](http://www.gynuity.org) или [www.rhnp.org](http://www.rhnp.org).

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ПЕРИОДИЧЕСКИ ПЕРЕСМАТРИВАЕТСЯ И КОРРЕКТИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕКУЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ И НАУЧНЫМИ РАЗРАБОТКАМИ

© 2003 Gynuity Health Project and Reproductive Health Technologies Project

20/12/04