



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.03.2025 № 014-229/25

На № _____ от _____

О применении лекарственного
препарата Миропристон®
(мифепристон)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Нижфарм», разработанное с целью предотвращения неправильного применения лекарственного препарата Миропристон® (МНН Мифепристон), таблетки, 200 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2622546

12.03 2025 № 18-5-5/25

На № _____ от _____

Специалистам здравоохранения

Тема: о применении лекарственного препарата Миропристон® (МНН: мифепристон) таблетки 200 мг по показанию «медикаментозное прерывание развивающейся маточной беременности на ранних сроках (длительность аменореи не более 42 дней) при совместном применении с аналогом простагландина (мизопростолом)».

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Компания АО «Нижфарм», владелец лекарственного препарата Миропристон® (МНН: мифепристон) таблетки 200 мг (РУ ЛП-№(003179)-(ПГ-RU) от 14.09.2023, выдано АО «Нижфарм», Россия) выражает Вам свое почтение и обращает внимание на важность применения препарата в соответствии с утверждённой МЗ РФ общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП):

- лекарственный препарат Миропристон® (МНН: мифепристон) таблетки 200 мг показан для медикаментозного прерывания развивающейся маточной беременности на ранних сроках (длительность аменореи не более 42 дней) при совместном применении с аналогом простагландина (мизопростолом);

- противопоказанием для медикаментозного прерывания беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи) с использованием лекарственного препарата Миропристон® является беременность сроком более 42 дней аменореи;

- препарат должен применяться только в медицинских учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование;

- режим дозирования для медикаментозного прерывания беременности на ранних сроках (длительность аменореи не более 42 дней): 600 мг (3 таблетки по 200 мг) мифепристона принимают внутрь однократно в присутствии врача. Если в течение 45 минут после приема препарата возникла рвота, следует принять еще 600 мг (3 таблетки по 200 мг) мифепристона. Через 36–48 часов после приема мифепристона назначают аналог простагландина - мизопростол внутрь в дозе 400 мкг.

С действующей ОХЛП Миропристон® таблетки 200 мг вы можете ознакомиться в Реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС на сайте: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важной составляющей процесса формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций.

Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; pharm@roszdravnadzor.gov.ru или оформив извещение в системе АИС «Фармаконадзор», используя персонализированный для работников здравоохранения доступ: <http://external.roszdravnadzor.ru>.

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в АО «Нижфарм»: Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, тел.: (831) 278-80-88, e-mail: med@nizhpharm.ru

С уважением,
начальник отдела фармаконадзора и
медицинской документации АО «Нижфарм»



Е.В. Шилова