Insert
ABO Kit
Mifepristone USP 200 mg
Misoprostol USP 200 mcg

Composition

Each pack contains two blister strip
Mifecon strip: Each strip contains 1 tablet of Mifepristone USP 200 mg.
Misocon Strip : Each strip contains 4 tablets of Misoprostol USP 200 mcg.

Description:
ABO Kit is a combination of two medicines Mifepristone and Misoprostol for menstrual regulation/termination of pregnancy. Menstrual regulation refers to the process of taking medications to regulate the menstruation, rather than through surgical intervention. The most effective and safest menstrual regulation regimen requires the use of two medications Mifepristone & Misoprostol. Menstrual regulation/termination of pregnancy with ABO Kit is safe. There is less risk associated with properly used modern methods of menstrual regulation including medication and there is no long term effects on womens health or on future pregnancies. The ABO Kit has been shown to achieve menstrual regulation in about 98 % of cases and fewer than 1 % of women continue to have ongoing, viable pregnancies after using the regimen.

Pharmacology:
Mifecon: It is an antiprogesterone, binds to the progesterone receptor to block the receptor, It inhibits the activity of endogenous or exogenous progesterone . Mifecone also softens and dilates the cervix, causes decidual necrosis (which leads to placental detachment), increases uterine lining prostaglandin release, increases uterine contractions, and enhances uterine sensitivity to administered prostaglandin. **Misocon:** It is a synthetic analogue of prostaglandin E1 which induces contraction of smooth muscle fibres in the myometrium and relaxation of the uterine cervix.

Indication: It is indicated for early medical abortion upto 9 weeks (63 days) of gestation.

Dosage and Administration:
It is indicated for the medical termination of intrauterine pregnancy up to 63 days of gestation. For purposes of this treatment, Patients requires two or three visits to a health clinic, depending on where misoprostol administration takes place.
If a woman chooses menstrual regulation with ABO Kit, she will take Mifepristone at the first clinic visit. After 24-48 hours, she will take Misoprostol in between cheek and gum or under the tongue, either at home or in the clinic. 10 -14 days after taking Mifepristone, she will return to her Doctor for confirmation.

Contraindication: Contraindicated in patients with confirmed or suspected fertilized egg has implanted outside the uterus, chronic adrenal failure, concurrent long-term corticosteroid therapy, history of allergy to mifepristone, misoprostol or other prostaglandin, bleeding disorders, liver or kidney impairment; pregnancy and lactation, IUD in place, undiagnosed uterus mass.

Side effect: Mifecon: The treatment procedure is designed to induce the vaginal bleeding and uterine cramping necessary to produce an abortion. Commonly reported side effects were nausea, vomiting, and diarrhea. Pelvic pain, headache, dizziness. **Misocon:** Gastrointestinal side effects like diarrohea, abdominal pain, nausea, vomiting, headache, flatulence, constipation, dizziness, pain due to uterine contractions, severe vaginal bleeding, pelvic pain.

Precaution:
The combination of Mifepristone and Misoprostol has been prescribed for the patients specific condition, it may not be the correct treatment for another person and may be dangerous to the other person if she is or were to become pregnant. Any intrauterine device (IUD) should be removed before treatment with mifepristone begins. Pregnancy termination by surgery is recommended in cases when combination of Mifepristone and Misoprostol fails to cause termination of intrauterine pregnancy. Patients who have an ongoing pregnancy at last visit have a risk of foetal malformation resulting from the treatment. Surgical termination is recommended to manage medical abortion treatment failure.

Use in Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Mifecon: Mifepristone is indicated for use in the termination of pregnancy (through 49 days' pregnancy) and has no other approved indication for use during pregnancy. **Misocon:** Misoprostol is contraindicated to pregnant women. **Lactation: Mifecon:**It is not known whether Mifepristone is excreted in human milk. Many hormones with a similar chemical structure, however, are excreted in breast milk. Since the effects of Mifepristone on infants are unknown, breast-feeding, women should consult with their doctor to decide if they should discard their breast milk for a few days following administration of the medications. **Misocon**:It is not known whether Misoprostol's active metabolite- misoprostol acid is excreted in human milk. Misoprostol should not be administered to nursing mothers because the excretion of misoprostol acid could cause diarrhea in nursing infants.

Drug Interaction:
Mifecon: Although specific drug or food interactions with Mifepristone have not been studied, on the basis of this drug's metabolism by CYP 3A4, it is possible that ketoconazole, itraconazole, erythromycin, and grapefruit juice may inhibit its metabolism (increasing serum levels of mifepristone). **Misocon:** Misoprostol has not been shown to interfere with the beneficial effects of aspirin on signs and symptoms of rheumatoid arthritis. Misoprostol does not exert clinically significant effects on the absorption, blood levels and antiplatelet effects of therapeutic doses of aspirin.

Overdosage:
Mifecon: No serious adverse reactions were reported in tolerance studies in healthy non-pregnant female and healthy male subjects where mifepristone was administered in single doses greater than threefold that recommended for termination of pregnancy. If a patient ingests a massive overdose, she should be observed closely for signs of adrenal failure. **Misocon:** Clinical signs that may indicate an overdose are sedation, tremor, convulsions, dyspnea, abdominal pain, diarrhoea, fever, palpitations, hypotension, or bradycardia. Because misoprostol is metabolized like a fatty acid, it is unlikely that dialysis would be appropriate treatment for overdosage. In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light & keep out of reach of children.

Commercial Pack:
Each box contains I tablet of Mifecon (Mifepristone) in a blister strip and 4 tablets of Misocon (Misoprostol) in another strip.

Manufactured by :
Globe Pharmaceuticals Ltd.
Noakhali, Bangladesh

ইনসার্ট

অ্যাবো কিট

মিফেপ্রিস্টোন ইউএসপি ২০০মিগ্রা
মিসোপ্রোস্টল ইউএসপি ২০০ মাইক্রোগ্রাম

উপাদানঃ

প্রতিটি প্যাকে রয়েছে দুটি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।
মিফেকন স্ট্রীপঃ প্রতি স্ট্রীপে রয়েছে মিফেপ্রিস্টোন ইউএসপি ২০০মিগ্রা এর একটি ট্যাবলেট।
মিসোকন স্টীপঃ প্রতি স্ট্রীপে রয়েছে মিসোপ্রোস্টল ইউএসপি ২০০ মাইক্রোগ্রাম এর ৪টি ট্যাবলেট।

বর্ণণাঃ

অ্যাবো কিট হচ্ছে মিফেপ্রিস্টোন এবং মিসোপ্রোস্টল এর একটি কম্বিনেশন ওষুধ যা মাসিক নিয়মিতকরণ অথবা গর্ভপাতের জন্য ব্যবহার করা হয়। এখানে মাসিক নিয়মিতকরণ বলতে অস্ত্রোপচার ছাড়া মাসিক নিয়মিত করাকে বোঝায়। সেক্ষেত্রে সবচেয়ে কার্যকরী এবং নিরাপদ মাসিক নিয়মিতকরণ করতে মিফেপ্রিস্টোন এবং মিসোপ্রোস্টল একত্রে ব্যবহার করা প্রয়োজন। মাসিক নিয়মিতকরণ অথবা গর্ভপাতের জন্য অ্যাবো কিট একটি নিরাপদ পন্থা। যথাযথভাবে আধুনিক রীতির ওষুধ সেবনের মাধ্যমে মাসিক নিয়মিতকরণে ঝুঁকি কম এবং এর কোনটাই মায়েদের স্বাস্থ্য অথবা ভবিষ্যত গর্ভধারণে দীর্ঘ মেয়াদী প্রভাব ফেলে না। মাসিক নিয়মিতকরণে অ্যাবো কিট ৯৮ শতাংশ সফল এবং ১ শতাংশেরও কম ক্ষেত্রে গর্ভধারণ চলতে থাকে।

ফার্মাকোলোজিঃ

মিফেকন: এটি একটি অ্যান্টি প্রোজেস্টেরন যা প্রোজেস্টরন রিসেপ্টরের সাথে যুক্ত হয়ে রিসেপ্টরকে বন্ধ করে দেয়, এটি প্রোজেস্টরেনের অন্তঃ বা বহিঃ ক্রিয়ায় বাধা দেয়। মিফেকন সারভিক্সকে নরম ও প্রসারিত করে, ডেসিডুয়াল নেকরোসিস ঘটায় (যা প্লাসেন্টার বিচ্ছিন্নতা বাড়ায়), জরায়ুর আবরণে প্রোস্টাগ্লান্ডিন নিঃসরণ বৃদ্ধি করে, জরায়ুর সংকোচন এবং প্রোস্টাগ্লান্ডিনের প্রতি জরায়ুর সংবেদনশীলতা বাড়ায়।
মিসোকন: এটি প্রোস্টাগ্লান্ডিন ই, এর একটি সিনথেটিক এনালগ যা মায়োমেট্রিয়াম এর মসৃন পেশীর সংকোচন এবং জরায়ুর সারভিক্সের প্রসারন ঘটায়।

নির্দেশনাঃ

গর্ভকালীন সময়ের ৯ সপ্তাহ (৬৩ দিন) এর মধ্যে গর্ভপাতের জন্য এটি নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধিঃ

ইহা গর্ভধারণের ৬৩ দিনের মধ্যে জরায়ু মধ্যস্থ গর্ভের গর্ভপাতে ব্যবহার করা হয় । এই অবস্থায় চিকিৎসার জন্য, রোগীকে একটি স্বাস্থ্য কেন্দ্রে ২/৩ বার যোগাযোগ করতে হয়, এটা নির্ভর করে মিসোকন কোথায় গ্রহণ করা হচ্ছে তার উপর।
একজন মহিলা যদি অ্যাবো কিট এর মাধ্যমে মাসিক নিয়মিতকরণে সম্মত হন তবে প্রথম দিন তাকে মিফেকন ট্যাবলেটটি ক্লিনিক/ডাক্তারের সামনে খেতে হবে। এর ২৪-৪৮ ঘন্টা পর তাকে মিসোকন গাল ও মাড়ির মাঝে অথবা জিহবার নিচে রেখে গ্রহন করতে হবে। মিফেপ্রিস্টোন গ্রহনের ১০-১৪ দিন পর তিনি আবার ডাক্তারের কাছে যাবেন গর্ভপাত সম্পূর্ণরুপে হয়েছে কিনা তা নিশ্চিত হওয়ার জন্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

যেসকল রোগীদের নিষিক্ত ডিম্বানু জরায়ুর বাহিরে স্থাপিত হয়, ক্রণিক অ্যাড্রেনাল ফেইলিউর, দীর্ঘদিন অন্য ওষুধের সাথে করটিকোস্টেরয়েড এর ব্যবহার, মিফেপ্রিস্টোন,মিসোপ্রোস্টল, অন্যান্য প্রোস্টাগ্লান্ডিনের প্রতি সংবেদনশীলতা, অনিয়ন্ত্রিত রক্তক্ষরণ, যকৃত বা বৃক্কের সমস্যা,গর্ভকালে বা দুগ্ধদানকালে,আই.ইউ.ডি, জরায়ুতে কোন অনির্ণীত ম্যাস এর ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

মিফেকন:এই চিকিৎসার কার্যপ্রণালীতে যোণীপথে রক্তক্ষরণ এবং জরায়ুতে পেশী সংকোচন বেড়ে যায়,যা গর্ভপাতের জন্য প্রয়োজন। বমিবমি ভাব, বমি ও ডায়রিয়া, প্যালভিক এ ব্যথা, মাথাব্যথা, মাথাঘোরা ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়। **মিসোকন:** গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া যেমন : ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা,বমি বমি ভাব,মাথাব্যথা, পেট ফুলা, ক্ষুধামন্দা, মাথাঘোরা, জরায়ুর সংকোচনে ব্যথা, যোণীপথে রক্তক্ষরণ, প্যালভিক এ ব্যথা হতে পারে।

সতর্কতাঃ

মিফেপ্রিস্টোন এবং মিসোপ্রোস্টলের এর কম্বিনেশন শুধুমাত্র রোগীর নির্দিষ্ট কিছু অবস্থায় নির্দেশিত। এটি অন্যদের জন্য সঠিক চিকিৎসা নাও হতে পারে কিংবা বিপদজনক হতে পারে যদি সে পূর্বে গর্ভবতী হয়ে থাকে । মিফেপ্রিস্টোন ব্যবহারের পূর্বে ইন্ট্রাইউটেরিন যন্ত্র ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে। গর্ভপাতের চিকিৎসায় যদি মিফেপ্রিস্টোন ও মিসোপ্রোস্টল ব্যর্থ হয় তবে

অস্ত্রপচারের দ্বারা চিকিৎসা করতে হবে। শেষ পরিদর্শনে যাদের গর্ভাবস্থা বিদ্যমান তাদের ক্ষেত্রে ভ্রূণের বিফলতা পরিলক্ষিত হতে পারে। অসফল চিকিৎসার ক্ষেত্রে অস্ত্রপচার নির্দেশিত।

গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালেঃ

গর্ভাবস্থায়: মিফেকন: মিফেপ্রিস্টোন গর্ভপাত করানোর জন্য নির্দেশিত (গর্ভাবস্থায় ৪৯ দিন পর্যন্ত) এবং গর্ভাবস্থায় অন্য কোন ক্ষেত্রে নির্দেশিত না। **মিসোকন:** গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে মিসোপ্রোস্টল প্রতিনির্দেশিত।

দুগ্ধদানকালে: মিফেকন: মাতৃদুগ্ধে মিফেপ্রিস্টোন নিঃস্বরিত হয় কিনা তার তথ্য নেই। অনুরূপ রাসায়নিক আণবিক গঠনযুক্ত অনেক হরমোন আছে,যা মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়। যেহেতু বাচ্চাদের ক্ষেত্রে মিফেপ্রিস্টোন এর প্রভাব জানা যায়নি,তাই দুগ্ধদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী কিছুদিন দুগ্ধদান থেকে বিরত থাকা উচিৎ। **মিসোকন:** মিসোপ্রোস্টোলের একটিভ মেটাবোলাইট মিসোপ্রোস্টল এসিড মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি । দুগ্ধদানকারী মহিলাদের মিসোপ্রোস্টল খাওয়া উচিত নয় কারন মাতৃদুগ্ধে মিসোপ্রোস্টল এসিড এর নিঃসরণ বাচ্চাদের ডায়রিয়া ঘটাতে পারে।

ওষুধের আন্তঃক্রিয়াঃ

মিফেকন: যদিও মিফেপ্রিস্টোন এর সাথে নির্দিষ্ট কোন ওষুধ বা খাবারের আন্তঃক্রিয়ার কোন তথ্য নাই,কিন্তু CYP 3A4 দ্বারা মেটাবলিজম হয় এমন ওষুধ যেমন কিটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল,ইরাইথ্রোমাইসিন এবং জাম্বুরা জুস মিফেকন এর মেটাবলিজমকে ব্যহত করতে পারে। (মিফেপ্রিস্টোন এর সেরাম লেভেল বেড়ে যায়)

মিসোকন: মিসোপ্রোস্টোল রিউমাটয়েড আরথ্রাইটিসের লক্ষণ ও উপসর্গে ব্যবহৃত অ্যাসপিরিনের কার্যকারীতা ব্যহত করে না । অ্যাসপিরিনের শোষণ, ব্লাড লেভেল এবং অ্যান্টিপ্লাটিলেট ইফেক্ট এর উপর চিকিৎসাগতভাবে মিসোপ্রোস্টোলের কোন উল্লেখযোগ্য প্রভাব নেই।

মাত্রাধিক্যঃ

মিফেকন : গর্ভপাতের জন্য মিফেপ্রিস্টোন এর একক মাত্রা এর অধিক মাত্রায় ব্যবহারের পরও সহনশীলতার পরীক্ষায় গর্ভবতী নয় এমন সুস্থ মহিলা এবং পুরুষের ক্ষেত্রে কোন মারাত্মক বিরুপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। যদি কোন রোগী অধিক মাত্রায় গ্রহন করে,তখন তার এড্রেনাল সমস্যার লক্ষণগুলো পর্যবেক্ষন করা উচিত।

মিসোকন: ওষুধের অধিক মাত্রায় ব্যবহারে- ঘুম ঘুম ভাব, কাঁপুনি, খিচুনি, শ্বাসকষ্ট, পেট ব্যথা, ডায়রিয়া, জ্বর,বুক ধড়ফরানি, হাইপোটেনশন অথবা ব্রাডিকার্ডিয়া ক্লিনিক্যাল লক্ষণগুলো পরিলক্ষিত হতে পারে। যেহেতু মিসোপ্রোস্টল ফ্যাটি এসিডের মত মেটাবলিজম হয়,সেহেতু অত্যাধিক মাত্রার জন্য ডায়ালাইসিস উপযুক্ত চিকিৎসা হতে পারে না। মাত্রাধিক্যেও ক্ষেত্রে, স্ট্যান্ডার্ড সহায়ক চিকিৎসা গ্রহন করা যেতে পারে।

সংরক্ষণঃ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক:

প্রতি বাক্সে রয়েছে **১** টি মিফেকন (মিফেপ্রিস্টোন) ট্যাবলেট এর ব্লিস্টার স্ট্রীপ এবং ৪ টি মিসোকন (মিসোপ্রোস্টল) ট্যাবলেট এর আরেকটি ব্লিস্টার স্ট্রীপ।

প্রস্তুতকারক:

গ্লোব ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
নোয়াখালী, বাংলাদেশ।