

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АГЕСТА® (AGESTA®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Агеста

Международное непатентованное название - мифепристон

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Активное вещество – мифепристон - 10 мг.

Вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), крахмал кукурузный, аэросил (кремния диоксид коллоидный), целлюлоза микрокристаллическая для медицинских целей, кальция стеарат (кальций стеариновоокислый).

Описание. Таблетки светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускается «мраморность».

Фармакотерапевтическая группа: Антигестаген.

Код АТХ: G03XB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Мифепристон - синтетическое стероидное антигестагенное средство, гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с глюкокортикостероидами (за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами). Эффект мифепристона обусловлен блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов. В зависимости от фазы менструального цикла вызывает торможение овуляции, изменение эндометрия и препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Фармакокинетика: После однократного приема внутрь в дозе 600 мг максимальная концентрация достигается через 1.30 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%. Связь с белками плазмы крови (альбумином и кислым альфа1- гликопротеином) составляет 98%. После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро. Период полувыведения составляет 18 часов.

Показания к применению. Экстренная (посткоитальная) контрацепция. Применяется в течение 72 часов после полового акта без применения контрацептивных средств или методов, или при неудачном их применении (например, ошибка при применении календарного метода, неудачное прерывание полового акта, разрыв или сползание презерватива).

Противопоказания. Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону, надпочечниковая недостаточность и длительная глюкокортикостероидная терапия, острая и



хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, анемия, наличие тяжелой экстрагенитальной патологии, беременность; период грудного вскармливания.

С осторожностью: нарушение гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами), хронические обструктивные заболевания легких (в том числе бронхиальная астма), тяжелая артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца, сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы. Внутрь, в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового акта, по 1 таблетке АГЕСТА. Для сохранения контрацептивного эффекта следует воздержаться от приема пищи за 2 часа до применения препарата и 2 часа после него. АГЕСТА может применяться женщиной в любую фазу менструального цикла.

Побочное действие: Чувство дискомфорта внизу живота, слабость, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, диарея, гипертермия, кровянистые выделения из половых путей, нарушения менструального цикла.

Передозировка: Прием мифепристона в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случае передозировки препарата может наблюдаться острая надпочечниковая недостаточность

Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных средств т.к. они могут снизить контрацептивный эффект.

Особые указания:

Не рекомендуется регулярно применять АГЕСТА в качестве плановой, постоянной контрацепции после каждого полового акта, а также не рекомендуется применять препарат ежемесячно.

Применять АГЕСТА рекомендуется после завершения полного менструального цикла, предшествовавшего, тому, в течение которого применяется метод экстренной контрацепции.

После применения препарата до конца данного менструального цикла желательно воздержаться от последующих половых актов или использовать барьерные методы контрацепции.

Доза препарата 10 мг недостаточна, чтобы вызвать аборт, поэтому до его применения следует провести высокочувствительный тест на беременность, гарантирующий, что данный препарат применяют для предотвращения беременности только те женщины, которые не забеременели.

В случае отсутствия эффекта от применения препарата, рекомендуется прерывание наступившей беременности медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка.

АГЕСТА не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем и СПИД.

Форма выпуска. Таблетки 10 мг. По 1 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 таблетки в банку полимерную с винтовым или барьерным типом запираания объемом 10 мл, 20 мл или 25 мл.



Контурную ячейковую упаковку или банку полимерную вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения. Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С. **Список Б.**

Срок годности. 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

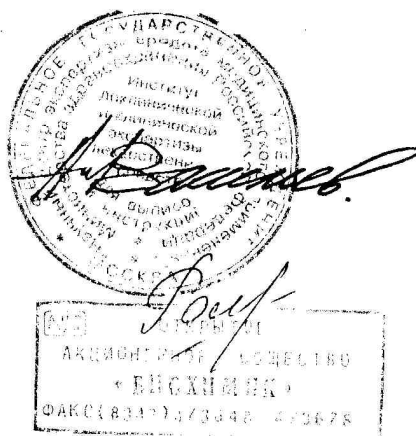
Условия отпуска из аптеки. По рецепту

Производитель. ОАО «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел./факс: (8342) 47-36-48, 47-36-78

Директор ИДКЭЛС,
профессор

Представитель фирмы:



В.В. Чельцов

О.В.Ромашенко