ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Гинепристон® таблетки 10 мг

Регистрационный номер:

Торговое название: Гинепристон®

Международное непатентованное название: Мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Активное вещество - мифепристон 10 мг;

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал, карбоксиметилкрахмал, микрокристаллическая целлюлоза, поливинилпирролидон, магния стеарат.

Описание: таблетки плоскоцилиндрические от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антигестаген.

КодАТХ:[ОО3ХВ01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Гинепристон® - синтетическое стероидное антигестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с глюкокортикостероидами (ГКС) (за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами).

Повышает сократительную способность миометрия, стимулируя высвобождение интерлейкина-8 в хориодецидуальных клетках, повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В зависимости от фазы менструального цикла вызывает торможение овуляции, изменение эндометрия и препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Фармакокинетика: После однократного приема в дозе 600 мг максимальная концентрация в сыворотке крови 1,98 мг/л достигается через 1.30 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%.

Связь с белками плазмы крови (альбумином и кислым альфа-1-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 час.

Показания к применению

Экстренная (посткоитальная) контрацепция (после незащищённого полового акта или если применённый способ контрацепции не может считаться надёжным).

Противопоказания

Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону, надпочечниковая недостаточность и длительная глюкокортикостероидная терапия, острая и хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, наличие тяжелой экстрагенитальной патологии.

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.

Применение в период беременности и кормления грудью

Препарат нельзя применять в период беременности. Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема Гинепристон®.

Способ применения и дозы

Внутрь, в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового сношения, по 1 таблетке Гинепристона® 10 мг. Для сохранения контрацептивного эффекта следует воздержаться от приема пищи за 2 часа до применения препарата и 2 часа после него. Гинепристон® может применяться в любую фазу менструального цикла.

Побочное действие

Чувство дискомфорта внизу живота, слабость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, крапивница, гипертермия, кровянистые выделения из половых путей, нарушение менструального цикла.

Передозировка

Прием Гинепристона® в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие формы взаимодействия

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных средств.

Особые указания

Гинепристон® не рекомендуется для регулярного применения в качестве плановой,

постоянной контрацепции. Гинепристон® не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем и СПИДа.

Форма выпуска

По 1 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку и по 1 или 2 таблетки в банку полимерную, по 1 контурной ячейковой упаковке или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список А. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 30° С.

Срок годности: 3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ЗАО «Мир-Фарм», Россия
249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева 4
тел./факс: (08439) 6-47-41

Директор ИДКЭЛС
Профессор В.В. Чельцов

Представитель
ЗАО «Мир – Фарм» С.В. Желябовская