МИНЗДРАВ РОССИИ
№-000604- 140422
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гинепристон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гинепристон®

Международное непатентованное наименование: мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: мифепристон – 10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: антигестаген.

Код АТХ: G03XB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мифепристон - синтетическое стероидное антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с глюкокортикостероидами (ГКС) (за счёт 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

Всасывание

После однократного приёма максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%.

Распределение

Связь с белками плазмы крови (альбумином и кислым альфа1-гликопротеином) составляет 98%.

Метаболизм

Метаболизм мифепристона происходит при «первичном» прохождении через печень путём N-деметилирования и гидроксилирования с образованием трёх основных метаболитов.

Выведение

После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро. Период полувыведения составляет 18 час. В плазме крови не определяется на 11 день. Мифепристон выводится в основном через кишечник.

Показания к применению

Экстренная посткоитальная контрацепция в течение 72 часов (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

Противопоказания

Гиперчувствительность к мифепристону и/или любому действующему веществу в составе препарата.

Надпочечниковая недостаточность.

Острая или хроническая почечная и/или печёночная недостаточность.

Длительная терапия глюкокортикостероидами.

Наследственная порфирия.

Беременность (в том числе, и предполагаемая) и период грудного вскармливания.

Детский и подростковый возраст до 16 лет.

С осторожностью

При хронических обструктивных заболеваниях лёгких, в том числе, бронхиальной астме; артериальной гипертензии тяжёлой степени, нарушениях ритма сердца, хронической сердечной недостаточности; нарушениях гемостаза (в том числе, предшествующей терапии антикоагулянтами).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Гинепристон® во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приёма препарата.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

1 таблетку препарата Гинепристон® (10 мг) следует принять в течение 72 часов после незащищенного контрацептивными методами полового контакта за 2 часа до или через 2 часа после приёма пищи, вне зависимости от фазы менструального цикла.

В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить наличие беременности. После приёма лекарственного препарата для экстренной контрацепции до начала следующей менструации следует применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений/кровянистых выделений.

Способ применения

Для приёма внутрь. Таблетку принимают, запивая водой.

Побочное действие

Ациклические кровянистые выделения/кровотечения из половых путей, дискомфорт и боль внизу живота, нарушение менструального цикла (задержка менструации), слабость, головная боль, тошнота, рвота, головокружение, гипертермия, крапивница, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка

Прием мифепристона в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность. Проводится симптоматическое лечение, включая введение дексаметазона.

Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после приёма препарата.

Учитывая, что в метаболизме мифепристона принимает участие CYP3A4, не исключено, что кетоконазол, итраконазол, эритромицин и грейпфрутовый сок при совместном применении могут повышать концентрацию мифепристона в плазме крови. Рифампицин, дексаметазон, препараты зверобоя продырявленного, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин при совместном применении могут снижать концентрацию мифепристона в плазме крови. Следует соблюдать осторожность при совместном применении мифепристона с лекарственными препаратами, являющимися субстратами CYP3A4. При одновременном применении мифепристона и ГКС необходимо увеличить дозу ГКС.

Особые указания

Мифепристон в дозе 10 мг следует применять исключительно для экстренной

контрацепции!

Препарат не применяется в качестве плановой, постоянной контрацепции или ежемесячно.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется!

После приёма препарата Гинепристон® для экстренной контрацепции до конца текущего менструального цикла следует применять барьерные методы контрацепции (презервативы) при каждом половом контакте.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем!

Доза мифепристона 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до начала приёма препарата Гинепристон® следует провести высокочувствительный тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности до его применения. В случае диагностирования беременности после приёма препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка.

Возможно применение препарата у подростков до 16 лет только в исключительных случаях (в том числе при изнасиловании) и только после консультации врача-гинеколога (с повторной консультацией после проведения экстренной контрацепции).

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, в связи с применением мифепристона (см. раздел «Побочное действие»). Не рекомендуется повторное назначение мифепристона пациенткам с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния приёма мифепристона на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Учитывая возможность возникновения таких нежелательных реакций как слабость и головокружение, в период применения препарата Гинепристон® следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятием другой деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

По 1 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и

фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте. При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»), Россия

Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88,

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru.

По доверенности АО «Нижфарм» Егорова О.А.