

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИНЕСТРИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гинестрил®

Международное непатентованное наименование: мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: мифепристон – 50 мг;

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

Описание: таблетки от светло-желтого цвета до светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; другие половые гормоны и модуляторы половой системы; модуляторы прогестероновых рецепторов.

Код АТХ: [G03XB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гинестрил® - синтетическое стероидное антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Ключевую роль в патогенезе лейомиомы матки играют половые гормоны, особенно прогестерон. Применение мифепристона как блокатора прогестероновых рецепторов может способствовать как торможению роста опухоли, так и уменьшению размеров миоматозных узлов и матки.

Отмечен антагонизм мифепристона с глюкокортикостероидами (ГКС) за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами.

Фармакокинетика

После приема внутрь максимальная концентрация достигается через 1,3 часа. Биодоступность составляет 69%.

В плазме мифепристон на 98% связывается с белками: альбумином и кислым альфа1-гликопротеином. Метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 путем деметилирования и гидроксилирования с образованием трех активных метаболитов.

После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро с периодом полувыведения 18 часов. Терминальный период полувыведения (в т.ч. для всех активных метаболитов) достигает 90 часов. Выводится в основном через кишечник (около 90%).

Показания к применению

Лекарственный препарат Гинестрил® показан к применению у взрослых для лечения лейомиомы матки (размером до 12 недель беременности).

Противопоказания

Беременность, период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к мифепристону или другим компонентам препарата; надпочечниковая недостаточность, длительная глюкокортикостероидная терапия, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, порфирия, нарушения гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами), воспалительные заболевания женских половых органов, тяжелая экстрагенитальная патология, субмукозное расположение миоматозных узлов; лейомиома матки, превышающая в размерах 12 недель беременности; опухоли яичников, гиперплазия эндометрия.

С осторожностью

Хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма, тяжелая артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца, хроническая сердечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Гинестрил® противопоказан к применению при беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат Гинестрил® противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 таблетка (50 мг) препарата Гинестрил® один раз в сутки.

Курс лечения - 3 месяца.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: дискомфорт и боль внизу живота, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: нарушения менструального цикла, аменорея, олигоменорея, простая гиперплазия эндометрия (обратимая после прекращения терапии мифепристоном).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия, слабость.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое. При подозрении на развитие острой надпочечниковой недостаточности рекомендуется назначение дексаметазона (1 мг дексаметазона противодействует 400 мг мифепристона).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Учитывая, что в метаболизме мифепристона принимает участие изофермент CYP3A4, не исключено, что при одновременном применении ингибиторы данного изофермента (кетоконазол, итраконазол, эритромицин, грейпфрутовый сок) могут повышать, а

индукторы (рифампицин, дексаметазон, препараты зверобоя продырявленного, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) – снижать концентрацию мифепристона в плазме крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мифепристона с препаратами, являющимися субстратами CYP3A4 и имеющими узкий терапевтический диапазон (в т. ч. с лекарственными средствами для общей анестезии), в виду возможного повышения концентрации данных препаратов в плазме крови.

При одновременном применении мифепристона и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), возможно повышение концентрации последних в плазме крови; при необходимости одновременного применения следует применять НПВП в наименьшей рекомендуемой дозе.

Мифепристон может снижать эффективность длительно принимаемых глюкокортикостероидных средств (ГКС), включая ингаляционных ГКС у больных с бронхиальной астмой, что может потребовать коррекции их дозы.

Особые указания

Пациенткам с искусственными сердечными клапанами или инфекционным эндокардитом при применении препарата Гинестрил® следует проводить профилактическое лечение антибиотиками.

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 лечение мифепристоном пациенток с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку (50 мг), то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о том, что препарат может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами. Однако при применении мифепристона возможно развитие головокружения. В случае развития данного побочного эффекта следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки

поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

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

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

тел./факс: (484) 399-38-41

Адрес места производства

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107; зд. 3а, стр. 3

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru