

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Внепления, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мифепристон.

Каждая таблетка содержит 10 мг мифепристона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета, с фаской и риской с одной стороны.

Риска не предназначена для разлома таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Экстренная посткоитальная контрацепция у взрослых и подростков в возрасте от 16 лет в течение 72 часов (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 таблетку препарата Внепления принимают в течение 72 часов после незащищенного контрацептивными методами полового контакта за 2 часа или через 2 часа после приема пищи вне зависимости от фазы менструального цикла.

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

Способ применения

Внутрь. Таблетку принимают, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мифепристону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Надпочечниковая недостаточность.
- Острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность.
- Длительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС).
- Наследственная порфирия.
- Наличие тяжелой экстрагенитальной патологии.
- Беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При хронических обструктивных заболеваниях легких, в том числе бронхиальной астме; артериальной гипертензии тяжелой степени, нарушениях ритма сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушениях гемостаза (в т.ч. предшествующее лечение антикоагулянтами).

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 приема препарата Внепления для экстренной контрацепции следует применять барьерные методы контрацепции (презервативы) при каждом половом контакте до конца текущего менструального цикла.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем.

Доза мифепристона 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до начала приема препарата Внепления следует провести высокочувствительный тест на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности до его применения. В случае диагностирования беременности после приема 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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8–12 дней после приема препарата.

Учитывая, что в метаболизме мифепристона принимает участие CYP3A4, не исключено, что кетоконазол, итраконазол, эритромицин, 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 препаратами, являющимися субстратами CYP3A4. При одновременном применении мифепристона и ГКС необходимо увеличить дозу ГКС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Внеплания в период беременности противопоказано.

Лактация

Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль, головокружение
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Тошнота, рвота, диарея
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Крапивница
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Ациклические кровянистые выделения/кровотечения из половых путей, дискомфорт и боль внизу живота, нарушение менструального цикла (задержка менструации)

Общие нарушения и реакции в месте введения	Слабость, гипертермия
--	-----------------------

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием мифепристона в дозировке до 2 г не вызывает нежелательных реакций. При передозировке возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности.

Лечение

Симптоматическое лечение, специфического антидота нет. В случае острой надпочечниковой недостаточности – введение дексаметазона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G03XB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мифепристон – синтетическое, стероидное, антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного приема максимальная концентрация мифепристона в плазме крови достигается через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69 %.

Распределение

Связь мифепристона с белками плазмы крови (альбумином и кислым α 1-гликопротеином) составляет 98 %.

Биотрансформация

Метаболизм мифепристона происходит при «первичном» прохождении через печень путем N-деметиличивания и гидроксилирования с образованием трех основных метаболитов.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон К30

Кремния диоксид коллоидный

Натрия стеарилфумарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Внеспляния доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>