

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мифепристон, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мифепристон.

Каждая таблетка содержит 10 мг мифепристона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мифепристон показан к применению у взрослых и подростков от 16 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одну таблетку препарата Мифепристон 10 мг принимают в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового акта.

Способ применения

Внутрь. Таблетку принимают, запивая водой.

Для сохранения контрацептивного эффекта следует воздержаться от приема пищи за 2 часа до применения препарата и 2 часа после него. Препарат Мифепристон может применяться в любую фазу менструального цикла.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мифепристон у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мифепристону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- надпочечниковая недостаточность;
- длительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС);
- острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность;
- наследственная порфирия;
- наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- дети и подростки в возрасте до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем!

Доза мифепристона 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до начала приема препарата Мифепристон 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).

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, в связи с применением мифепристона (см. раздел 4.8). Не рекомендуется повторное назначение мифепристона пациенткам с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся

наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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, фенobarбитал, 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 увеличивать дозу последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Мифепристон 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 Мифепристон следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятия другой деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

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 государств – 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проводится симптоматическое лечение, включая введение дексаметазона.

Специфический антидот отсутствует.

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 антигестагенное средство, гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с ГКС (за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами). Эффект мифепристона обусловлен блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов. 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 внутрь в дозе 600 мг максимальная концентрация достигается через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69 %.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизм мифепристона происходит при «первичном» прохождении через печень путем N-деметилирования и гидроксирования 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

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Целлюлоза микрокристаллическая
Кремния диоксид коллоидный безводный
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1, 2 или 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 4 таблетки в банку полимерную с винтовым или барьерным типом запираания объемом 10 мл, 20 мл или 25 мл. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1 контурную ячейковую упаковку или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мифепристон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC