

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Внеплания®

ЛП - 006857-170321
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Внеплания®

Международное непатентованное наименование: мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: мифепристон – 10,0 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 8,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 19,0 мг, повидон К30 – 1,4 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,8 мг, натрия стеарилфумарат – 0,4 мг.

Описание

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

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 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

Всасывание

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%.

Метаболизм

Метаболизм мифепристона происходит при «первичном» прохождении через печень путем N-деметилирования и гидроксирования с образованием трех 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 часов. 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

- Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону и/или любому другому из вспомогательных веществ;
- Надпочечниковая недостаточность;
- Острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность;
- Длительная терапия ГКС;
- Наследственная порфирия;
- Наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский и подростковый возраст до 16 лет.

С осторожностью

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

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Внеплания® в период беременности противопоказано. Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. 1 таблетку препарата Внеплания® 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.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки!

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.

Побочное действие

- 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.

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 глюкокортикостероидов 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 приема препарата Внеплания® 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 Внеплания® 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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 10 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной 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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: (3452) 694-510

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: 8-800-100-1550, www.pharmasyntez.com

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Малых Н.Ю.

129252

