

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Мифепристон (Mifepristone)

Регистрационный номер: ЛП-000914

Международное непатентованное название: Мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав.

Одна таблетка содержит:

Активное вещество - мифепристон 200 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, повидон К30, магния стеарат.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло – желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антигестаген.

Код АТХ: [G03XB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Мифепристон – синтетическое стероидное средство, антигестаген (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 и повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и выведение плодного яйца.

Фармакокинетика: После однократного приема максимальная концентрация 1,98 мг/л достигается через 1,3 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%.

В плазме мифепристон на 98% связывается с белками: альбумином и кислым альфа 1-гликопротеином. После фазы распределения выведение сначала происходит медленно, концентрация уменьшается в 2 раза между 12-72 часами, затем более быстро. Период полувыведения составляет 18 часов.

Показания к применению.

- Прерывание маточной беременности ранних сроков (до 42 дней аменореи)

- Индукция родов при доношенной беременности.

Противопоказания.

Общие противопоказания: Гиперчувствительность к мифепристону; надпочечниковая недостаточность, длительный прием ГКС; наследственные порфирии; острая или хроническая печеночная и/или почечная недостаточность; нарушение гемостаза (в т.ч. предшествующее лечение антикоагулянтами); анемия; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; наличие тяжелой экстрагенитальной патологии; курение у женщин старше 35 лет без предварительной консультации с терапевтом.

При медикаментозном прерывании беременности: подозрение на внематочную беременность; беременность, не подтвержденная клиническо-лабораторно или инструментальными и лабораторными методами исследования; беременность, наступившая на фоне применения внутриматочной или гормональной контрацепции, воспалительные заболевания половых органов; беременность, превышающая по сроку 42 дней аменореи.

Для подготовки и индукции родов: гестоз тяжелой степени, преэклампсия, эклампсия, недоношенная или переношенная беременность, предлежание плаценты, несоответствие размеров головки плода и таза матери, аномальное положение плода, кровянистые выделения из половых путей неясной этиологии.

С осторожностью препарат назначают при хронических obstructивных заболеваниях легких, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, нарушениях ритма сердца и сердечной недостаточности, миоме матки. При указанных экстрагенитальных заболеваниях и состояниях необходима предварительная консультация терапевта и (по показаниям) дополнительное лабораторное обследование.

Применение в период кормления грудью.

Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема мифепристона.

Способ применения и дозы.

Препарат должен применяться только в медицинских учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование.

Для медикаментозного прерывания беременности ранних сроков. 200 мг мифепристона (1 таблетка) принимают внутрь однократно в присутствии врача, через 1-1,5 ч после приема пищи (легкий завтрак), запивая половиной стакана кипяченой воды.

Пациентка должна находиться под наблюдением медицинского персонала, по крайней мере, в течение 1-2-х часов после применения. Через 36-48 часов после приема Мифепристона пациентка должна явиться в лечебное учреждение для приема мизопростола (400 мкг внутрь). Через 10-14 дней проводится клиническое обследование и УЗИ-контроль, в случае необходимости, определяют уровень хорионического гонадотропина для подтверждения того, что выкидыш произошел.

При отсутствии эффекта от применения препарата на 14 день (неполный аборт или продолжающаяся беременность) проводят вакуумаспирацию с последующим гистологическим исследованием аспирата.

Для индукции родов при доношенной беременности. Однократно внутрь 200 мг. Через 48-72 часа проводится оценка состояния родовых путей и, по необходимости, назначают простагландины или окситоцин.

Побочное действие.

Чувство дискомфорта и боли внизу живота, слабость, головная боль, тошнота и рвота, головокружение, гипертермия, крапивница, лохиометра, субинволюция матки, кровянистые выделения из половых путей, обострение воспалительных процессов матки и придатков, вагинит, диспепсия, бессонница, астения, боль в ноге, беспокойство, анемия и снижение гемоглобина (более чем на 2 г/дл), обморок, бели.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется одновременный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (в течение 8-12 дней после применения мифепристона).

Особые указания.

Пациентки, использующие Мифепристон для прерывания беременности ранних сроков, должны быть проинформированы, что если на 10-14 день эффект от применения препарата отсутствует (неполный аборт или продолжающаяся беременность), беременность следует обязательно прервать иным способом, поскольку вероятность формирования врожденных пороков развития у плода не изучена. Применение препарата требует предупреждения реус-аллоиммунизации и других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.

После приема препарата следует соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска.

Таблетки 200 мг. По 1 или 3 таблетки в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги, по 1 блистеру помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска из аптек.

Препарат может поставляться только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, а также в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот род деятельности.

Срок годности. 5 лет. Не использовать после окончания срока годности.

Производитель. Бейджинг Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай.

С претензиями и за дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство фирмы Бейджинг Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай

В Российской Федерации ЗАО «ПЕНТКРОФТ ФАРМА»

129110 Москва, Проспект Мира д.68 стр.2

телефон/факс (495)-788-7746, E-mail: pentcroft@mail.ru