

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Мифегин® (Mifegyne®)

Регистрационный номер: П N015925/01

Торговое название: Мифегин®

Международное непатентованное название: мифепристон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: мифепристон микронизированный 200 мг (монография производителя)

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 3 мг, крахмал кукурузный 102 мг, повидон 12 мг, целлюлоза микрокристаллическая 30 мг, магния стеарат 3 мг.

Описание. Светло-желтые, двояковыпуклые таблетки, с идентификационным кодом с одной стороны (167B).

Фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: антигестаген

Код АТХ: [G03XB01]

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 (для усиления эффекта применяют в сочетании с синтетическим аналогом простагландина). В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и экспульсия плодного яйца.

Фармакокинетика: После однократного приема внутрь в дозе 600 мг 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 альфа1-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. Медикаментозное прерывание маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи). Подготовка и индукция родов при доношенной беременности.

Противопоказания. Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону и/или вспомогательным компонентам, надпочечниковая недостаточность, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, порфирия, длительный прием глюкокортикоидов, анемия, нарушение гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами), наличие тяжелой экстрагенитальной патологии.

Для медикаментозного прерывания беременности: Подозрение на внематочную беременность. Беременность, не подтвержденная клиническими исследованиями. Беременность сроком более 42 дней аменореи. Беременность, наступившая на фоне применения внутриматочных контрацептивов или после отмены гормональной контрацепции, воспалительные заболевания половых органов, курение у женщин старше 35 лет без предварительной консультации терапевта.

Для подготовки и индукции родов: Гестоз тяжелой степени, преэклампсия, эклампсия, недоношенная или переношенная беременность, предлежание плаценты, несоответствие

размеров головки плода и таза женщины, аномальное положение плода, кровянистые выделения из половых путей неясной этиологии.

С осторожностью. Назначают при хронических обструктивных болезнях легких (в том числе бронхиальной астме), артериальной гипертензии, аритмии, хронической сердечной недостаточности.

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 под наблюдением врача.

Для медикаментозного прерывания беременности: 600 мг мифепристона (3 таблетки по 200 мг) принимают внутрь однократно в присутствии врача. Пациентка должна находиться под наблюдением медицинского персонала, по крайней мере, в течение 2-х часов после применения. Через 36-48 часов после приема препарата Мифегин® пациентка должна явиться на УЗИ-контроль. Через 8-14 дней повторно проводится клиническое обследование и УЗИ-контроль, а также определяют уровень бета-хорионического гормона 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 подготовки и индукции родов: однократно 200 мг мифепристона (1 таблетка) в день внутрь в присутствии врача. Через 24 часа повторный прием 200 мг. Через 48-72 часа проводится оценка состояния родовых путей, и, по необходимости, назначаются простагландины или окситоцин.

Побочное действие. Кровянистые выделения из половых путей, дискомфорт и боль внизу живота, обострение воспалительных процессов матки и придатков, слабость, головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, крапивница; на фоне комбинированного лечения с мизопростолом (дополнительно): вагинит, диспепсия, бессонница, астения, боль в ноге, беспокойство, анемия, снижение Hb (более чем на 2г/дл), обморочные состояния, бели.

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

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и прочие формы взаимодействия. Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после применения мифепристона.

Особые указания. Пациентки 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 возможно формирование врожденных пороков развития у плода.

Применение препарата требует предупреждения резус аллоиммунизации и других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

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

Препарат должен применяться в медицинских учреждениях акушерско-гинекологического профиля, имеющих соответствующую лицензию, подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование.

Форма выпуска. Таблетки 200 мг. По 3 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Один блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска. Отпускается 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. 4 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Производитель. «Экселджин» (216, бульвар Сен-Жермен, 75007, Париж, Франция), произведено «Макор Лаборатуар» (Рю де Кайотт, Промышленная зона (ZI) Плен дез Иль, 89000, Осер, Франция).

Упаковщик: «Макор Лаборатуар», Франция

или, в случае упаковки на территории Российской Федерации:

ООО «Изварино Фарма», Россия

Дистрибьютор для России: ООО «Изварино Фарма», 142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1. Тел.: 8(495) 232-5655.

Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора.