

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**Мифепристон (Mifepristone)****Регистрационный номер****Торговое название:** Мифепристон**Международное непатентованное название:** Мифепристон**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:** Одна таблетка содержит:*Активное вещество:* мифепристон - 200 мг.*Вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.**Описание:** таблетки светло-желтого цвета или светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком

● плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигестаген.**Код АТХ:** [G03XB01]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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

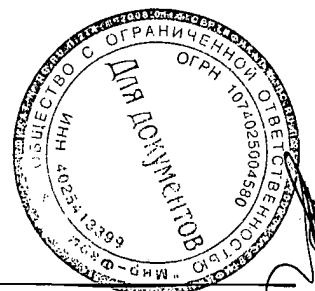
● **Фармакокинетика**

После однократного приема 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 альфа-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) в сочетании с мизопростолом.
- Подготовка и индукция родов.



**Противопоказания**

- Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону
- Надпочечниковая недостаточность и длительная глюкокортикоидная терапия
- Острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность
- Порфирия
- Миома матки (для данной лекарственной формы)
- Анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)
- Нарушения гемостаза (в том числе предшествующее лечение антикоагулянтами)
- Острые воспалительные заболевания женских половых органов
- Наличие тяжелой экстрагенитальной патологии.
- Курящие женщины старше 35 лет без предварительной консультации терапевта.

*Для медикаментозного прерывания беременности:*

подозрение на внематочную беременность:

беременность, не подтвержденная клиническими исследованиями: превышающая по сроку 42 дня аменореи:

беременность, возникшая на фоне применения внутриматочной контрацепции или после отмены гормональной контрацепции.

*Для подготовки и индукции родов:*

гестоз тяжелой степени, преэклампсия, эклампсия, недоношенная или переношенная беременность, несоответствие размеров таза матери и головки плода, аномальное положение плода, кровянистые выделения во время беременности из половых путей неуточненной этиологии, преждевременное излитие околоплодных вод, тяжелые формы гемолитической болезни плода.

осторожностью применяют при хронических обструктивных заболеваниях легких, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, нарушениях ритма сердца, сердечной недостаточности.

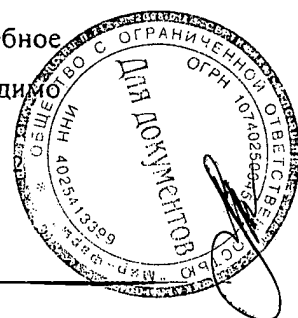
**Способ применения и дозы:**

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

*Для медикаментозного прерывания беременности ранних сроков.*

600 мг Мифепристона (3 таблетки по 200 мг) принимают внутрь однократно в присутствии врача, через 1-1,5 ч после приема пищи (легкий завтрак), запивая 100 мл кипяченой воды.

Через 36-48 часов после приема Мифепристона пациентка должна явиться в лечебное учреждение для приема мизопростала 400 мкг. После приема мизопростала необходимо



динамическое наблюдение врача в течение 2 часов. Через 10-14 дней повторно 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 подготовки и индукции родов:*

Однократно внутрь 200 мг Мифепристона (1 таблетка) в присутствии врача. Через 24 часа повторный приём 200 мг. Через 48-72 часа проводится оценка состояния родовых путей и, по необходимости, назначаются простагландины или окситоцин.

**Побочное действие**

*Связанные с приемом Мифепристона.* Чувство дискомфорта внизу живота, общая слабость, головная боль, тошнота и рвота, головокружение, гипертермия, крапивница.

*Связанные с процедурой медикаментозного аборта.* Кровянистые выделения из половых путей. Боли внизу живота. Обострение воспалительных процессов матки и придатков.

**Передозировка**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). При одновременном приеме Мифепристона и глюкокортикостероидных препаратов необходимо увеличить дозу последних.

**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 возможно формирование врожденных пороков развития у плода.

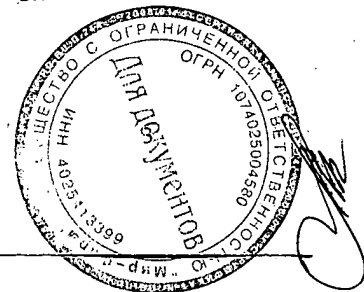
Применение препарата требует предупреждения реуз-аллоиммунизации и других общих мероприятий, сопутствующих аборту.

**Лактация**

Грудное вскармливание следует прекратить на 3 дня после приема Мифепристона в случае медикаментозного аборта.

Использование Мифепристона для подготовки шейки матки к родам не влияет на последующую лактацию.

**Форма выпуска**



Таблетки 200 мг. По 2,3 или 6 таблеток в банки полимерные. По 2 или 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурной упаковке или банку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения.**

Список А. В сухом защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°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**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Производитель**

ЗАО «Мир-Фарм», Россия  
249030, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, 4  
тел/факс: (48439) 6-47-41

И.О. Директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев

Медицинский директор  
ЗАО «Мир-Фарм»

  
С. В. Желябовская

