

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Женале®

Регистрационный номер: ЛП-000572**Торговое название:** Женале®**Международное непатентованное название:** мифепристон**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:***Действующее вещество:* мифепристон. Каждая таблетка содержит 10,0 мг мифепристона.*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 123,4 мг, крахмал картофельный – 22,0 мг, повидон К25 – 6,0 мг, натрия крахмалгликолят, тип А – 5,0 мг, магния стеарат – 1,6 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел «Противопоказания», «Особые указания»).

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: половые гормоны и модуляторы половой системы; другие половые гормоны и модуляторы половой системы; модуляторы прогестероновых рецепторов**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.

В зависимости от фазы менструального цикла вызывает повышение сократительной способности миометрия, стимулируя высвобождение интерлейкина-8 в хориодецидуальных клетках, повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В результате действия препарата происходит десквамация децидуальной оболочки и выведение плодного яйца. Вызывает торможение овуляции, изменение эндометрия и препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Фармакокинетика**Абсорбция**

После однократного приема максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 1,5 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69 %.

Распределение

Связь с белками плазмы крови (альбумином и кислым $\alpha 1$ -гликопротеином) составляет 98 %.

Биотрансформация

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

Показания к применению

Экстренная посткоитальная контрацепция в течение 72 часов (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к мифепристону или к любому из вспомогательных веществ,
- надпочечниковая недостаточность,
- острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность,
- длительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС),
- наследственная порфирия,
- наличие тяжелой экстрагенитальной патологии,
- беременность,
- период грудного вскармливания,
- детский и подростковый возраст до 16 лет,
- непереносимость лактозы,
- дефицит лактазы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

При хронических обструктивных заболеваниях легких, в том числе, бронхиальной астме; артериальной гипертензии тяжелой степени, нарушениях ритма сердца, хронической сердечной недостаточности; нарушениях гемостаза (в том числе, предшествующей терапии антикоагулянтами).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в период беременности. Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь, одну таблетку препарата Женале® 10 мг в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового акта за 2 часа или через 2 часа после приема пищи, вне зависимости от фазы менструального цикла.

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 акте 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, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Проводится симптоматическое лечение, включая введение дексаметазона.

Специфический антидот отсутствует.

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 увеличивать дозу последних.

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 Женале 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 Женале 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 «Побочное действие»). Не рекомендуется повторное назначение мифепристона пациенткам с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследований влияния приема мифепристона на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Учитывая возможность возникновения таких нежелательных реакций, как слабость и головокружение, в период применения препарата Женале следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и занятий другой деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54