

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Женале®

Международное непатентованное наименование: мифепристон

Торговое наименование: Женале®

Свидетельство на товарный знак: 352114

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-000572

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества: мифепристон – 10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 123,4 мг, крахмал картофельный – 22,0 мг, повидон-К25 – 6,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 5,0 мг, магния стеарат – 1,6 мг.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: 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).

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:

После однократного приема внутрь максимальная концентрация достигается через 1,3 часа. Абсолютная биодоступность составляет 69%. В плазме крови мифепристон на 98% связывается с белками: альбумином и кислым α1-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 для применения:

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 ч после полового акта без предшествующего применения контрацептивных средств или методов, а также при неудачном их применении (в т.ч. ошибка при применении календарного метода, неудачное прерывание полового акта, разрыв или сползание презерватива).

Противопоказания для применения:

Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону и/или вспомогательным компонентам, надпочечниковая недостаточность, острая или хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортикостероидными средствами, порфирия, анемия, нарушения гемостаза (в т.ч. предшествующее лечение антикоагулянтами), наличие тяжелой экстрагенитальной патологии, беременность, период лактации.

Режим дозирования, способ введения:

Одну таблетку внутрь, за 2 ч до или через 2 ч после приема пищи (в ближайшие 72 ч после незащищенного контрацепцией полового акта), вне зависимости от фазы менструального цикла.

Меры предосторожности при применении:

Препарат не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем и СПИД; не рекомендуется применять препарат в качестве плановой, постоянной контрацепции после каждого полового акта, а также ежемесячно. После применения в качестве посткоитальной контрацепции и до конца текущего менструального цикла не рекомендуются последующие половые акты без применения контрацептивных средств. При дальнейших половых актах следует использовать барьерный метод контрацепции. Доза препарата 10 мг недостаточна для того, чтобы вызвать аборт, поэтому до его дальнейшего применения следует провести высокочувствительный тест на беременность, гарантирующий, что данный препарат применяется только при отсутствии беременности. В случае наступления беременности, несмотря на применение препарата, рекомендуется ее прерывание медикаментозным или хирургическим методом. Если пациентка примет решение сохранить беременность, невозможно полностью исключить риск для здоровья будущего ребенка.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата:

Кровянистые выделения из половых путей, дискомфорт и боль внизу живота; обострение воспалительных заболеваний матки и придатков; слабость; головная боль, тошнота, рвота, диарея, головокружение, гипертермия, крапивница.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Следует избегать применения нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 8-12 дней после приема препарата.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания:

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование производителя лекарственного препарата: ООО «Изварино Фарма», Россия.

Адрес производителя лекарственного препарата:

142750, Россия, Московская обл., Ленинский район, дер. Изварино, ВНЦМДЛ, стр.1. Тел.: +7 (495) 232-5655.

Адрес места производства лекарственного препарата:

142750, Россия, Московская обл., Ленинский район, дер. Изварино, ВНЦМДЛ, стр.1. Тел.: +7 (495) 232-5655.

Наименование упаковщика:

ООО «Изварино Фарма», 142750, Россия, Московская обл., Ленинский район, дер. Изварино, ВНЦМДЛ, стр.1.

Тел.: +7 (495) 232-5655, факс: +7 (495) 232-5654. Претензии потребителей направлять в адрес производителя.