Мирописто́н



Код АТХ:

- G03XB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мифепристон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки светло-желтого цвета или светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

	1 таб.
мифепристон	200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 264.4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 54 мг, тальк - 16.2 мг, кальция стеарат - 5.4 мг.

2 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
2 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
3 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
6 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат представляет собой синтетический стероидный антигестаген. Блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов. Гестагенной активностью не обладает, отмечается антагонизм с 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

Всасывание

После однократного приема внутрь в дозе 600 мг C_{max} достигается через 1.3 ч и составляет 1.98 мг/л. Абсолютная биодоступность составляет 69%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 98% (с альбумином и кислым α_1-гликопротеином).

Выведение

$T_{1/2}$ - 18 ч. Выведение осуществляется в две фазы: сначала медленное выведение препарата в течение 12-72 ч (концентрация мифепристона в плазме крови уменьшается в 2 раза), затем фаза быстрого выведения препарата.

Показания к применению:

— прерывание маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи) в сочетании с мизопростолом;

— подготовка и индукция родов.

Относится к болезням:

- Аменорея

Противопоказания:

— надпочечниковая недостаточность;

— длительное применение ГКС;

— острая или хроническая почечная недостаточность;

— острая или хроническая печеночная недостаточность;

— порфирия;

— миома матки (для данной лекарственной формы);

— анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л);

— нарушения гемостаза (в т.ч. предшествующая терапия антикоагулянтами);

— острые воспалительные заболевания женских половых органов;

— наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;

— курящие женщины старше 35 лет (без предварительной консультации терапевта);

— наличие в анамнезе повышенной чувствительности к мифепристону.

Для медикаментозного прерывания беременности

— подозрение на внематочную беременность;

— беременность, не подтвержденная клиническими исследованиями;

— беременность сроком более 42 дней 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.

С *осторожностью* следует назначать препарат 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 на ранних сроках* препарат назначают в дозе 600 мг (3 таб.) однократно. В присутствии врача препарат принимают внутрь через 1-1.5 ч после приема пищи (легкий завтрак), запивая 100 мл кипяченой воды. Через 36-48 ч после приема Мирописто́на пациентка должна явиться в лечебное учреждение для приема мизопростола в дозе 400 мкг. После приема мизопростола необходимо динамическое наблюдение врача в течение 2 ч. Через 10-14 дней повторно проводится клиническое обследование и УЗИ-контроль, в случае необходимости определяют уровень хорионического гонадотропина для подтверждения аборта.

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

Для *подготовки и индукции родов* препарат назначают в дозе 200 мг (1 таб.) в присутствии врача. Через 24 ч следует повторно назначить препарат в дозе 200 мг. Через 48-72 ч проводят оценку состояния родовых путей и при необходимости назначают простагландины или окситоцин.

Побочное действие:

Связанные с приемом Мирописто́на: чувство дискомфорта внизу живота, общая слабость, головная боль, тошнота, 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 Мирописто́на в дозах до 2 г не вызывает нежелательных реакций. В случаях передозировки препарата может наблюдаться надпочечниковая недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат используется для прерывания маточной беременности на ранних сроках (до 42 дней аменореи) в сочетании с мизопростолом, а также для подготовки и индукции родов.

При назначении препарата следует прекратить грудное вскармливание на 3 дня после приема Мирописто́на в случае медикаментозного аборта.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Мирописто́на и ГКС необходимо увеличить дозу последних.

Следует избегать одновременного приема Мирописто́на с НПВС.

Особые указания и меры предосторожности:

Пациентки, использующие Мирописто́н для прерывания беременности на ранних сроках, 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 из-за риска формирования врожденных пороков развития у плода.

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

При нарушениях функции почек

Противопоказание: острая или хроническая почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: острая или хроническая печеночная недостаточность.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациенток не применяется.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Источник: http://drugs.thead.ru/Miropriston