

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГІНЕСТРИЛ®
(GYNESTRYL®)

Склад:
діюча речовина: mifepriston .
1 таблетка містить міфепристон у 50 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Статеві гормони та засоби, які впливають на статеву сферу. Антигестагенні засоби. Код АТС G03XB01.

Клінічні характеристики

Показання.
Лікування лейоміоми матки (розміром до 12 тижнів вагітності).

Протипоказання.
Вагітність, період годування груддю. Наявність в анамнезі підвищеної чутливості до міфепристону, надниркова недостатність та тривала глюкокортикостероїдна терапія, гостра та хронічна ниркова та/або печінкова недостатність, порфірія, анемія, порушення гемостазу (у тому числі попереднє лікування антикоагулянтами), запальні захворювання жіночих статевих органів, наявність тяжкої екстрагенітальної патології. Субмукозне розташування міоматозних вузлів. Розмір лейоміоми матки, що перевищує у розмірі 12 тижнів вагітності. Пухлини яєчників та/або гіперплазія ендометрія.

З обережністю застосовують при хронічних обструктивних захворюваннях легенів (у тому числі бронхіальній астмі), тяжкій артеріальній гіпертензії, порушеннях ритму серця і серцевій недостатності, гострих запальних та інфекційних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози.
Застосовують жінкам внутрішньо, у разовій дозі 50 мг Гінестрилу ® (1 таблетка), 1 раз на добу. Курс лікування – 3 місяці.

Побічні реакції.
Порушення менструального циклу, аменорея, дискомфорт і біль внизу живота, головний біль, нудота, блювання, діарея, запаморочення, гіпертермія, слабкість, кропивниця, припливи.

Передозування.
Застосування Гінестрилу ® в дозуванні до 2 г не викликає небажаних реакцій. У випадку передозування препарату може спостерігатись надниркова недостатність. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.
Діти. Досвіду застосування немає, тому препарат не застосовують дітям.
Особливості застосування.
Пацієнтам із штучними серцевими клапанами або інфекційним ендокардитом при застосуванні Гінестрилу ® слід проводити профілактичне лікування антибіотиками.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Відомостей щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами немає. Слід враховувати виникнення побічних реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.
Хоча специфічну взаємодію міфепристону з лікарськими препаратами і їжею не вивчено, на підставі метаболізму препарату, що відбувається за допомогою системи цитохрому CYP 3A4, можна припустити, що кетоконазол, ітраконазол, еритроміцин і грейпфрутовий сік можуть пригнічувати його метаболізм (результатом чого є підвищення сироваткової концентрації міфепристону). Рифампіцин, дексаметазон, деякі протисудомні засоби (фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін) можуть стимулювати метаболізм міфепристону (знижувати його концентрацію в плазмі).
Дослідження в лабораторних умовах показують, що результатом прийому міфепристону може бути підвищення сироваткової концентрації метаболічних продуктів системи цитохрому CYP 3A4. Через повільне виведення міфепристону з людського організму описані реакції можуть спостерігатися протягом тривалого часу після прийому препарату. З цієї причини рекомендується вживати заходів безпеки при застосуванні міфепристону з препаратами з низькими межами безпеки, які метаболізуються системою цитохрому CYP 3A4 (включаючи деякі загальні анестетики).
Слід уникати застосування нестероїдних протизапальних препаратів. При одночасному застосуванні з глюкокортикостероїдами необхідно збільшити дози останніх.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Гінестрил ® – синтетичний стероїдний антигестагенний засіб (блокує дію прогестерону на рівні рецепторів), гестагенної активності не має. Спостерігається антагонізм з глюкокортикостероїдами (за рахунок конкуренції на рівні зв'язку з рецепторами).
Ключову роль у патогенезі лейоміоми матки відіграють статеві гормони, особливо прогестерон. Застосування міфепристону як блокатора прогестеронових рецепторів може сприяти як уповільненню зростання пухлини, так і зменшенню розмірів міоматозних вузлів та матки.
Фармакокінетика.
Після застосування внутрішньо максимальна концентрація досягається через 1,3 години. Абсолютна біодоступність становить 69%.
У плазмі Гінестрил ® на 98% з'єднується з білками: альбуміном та кислим альфа1-глікопротеїном.
Після фази розподілу виведення спочатку відбувається повільно, концентрація зменшується у 2 рази між 12-72 годинами, потім швидше. Період напіввиведення становить 18 годин.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-жовтого до світло-жовтого кольору з зеленкуватим відтінком, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Термін придатності. 5 років.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.
Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30° С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1, 2, 3, 4 або 6 блістерів у паці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ “Обнінська хіміко-фармацевтична компанія”

Відпуск за рецептом. Російська Федерація, 249036, Калузька обл., м. Обнінськ, Київське шосе, експериментальний сектор ФГБУ МРНЦ Міністерство охорони здоров'я та соціального розвитку, буд. 107.
Тел./факс: (48439) 6-47-41.