

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Женале<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мифепристон

Каждая таблетка содержит 10,0 мг мифепристона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Одну таблетку препарата Женале<sup>®</sup> 10 мг в течение 72 часов после незащищенного контрацепцией полового акта.

##### Способ применения

Внутрь, 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.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мифепристону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- 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.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

#### 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).

#### 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 4.8.). Не рекомендуется повторное назначение мифепристона пациенткам с тяжелыми кожными нежелательными реакциями.

#### Вспомогательные вещества

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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 ГКС необходимо увеличивать дозу последних.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат нельзя применять в период беременности.

##### Лактация

Грудное вскармливание следует прекратить на 14 дней после приема препарата.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

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.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: G03XB01

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Мифепристон – синтетическое стероидное антипрогестагенное средство (блокирует действие прогестерона на уровне рецепторов), гестагенной активностью не обладает. Отмечен антагонизм с ГКС (за счет конкуренции на уровне связи с рецепторами).

Повышает сократительную способность миометрия, стимулируя высвобождение интерлейкина-8 в хориодецидуальных клетках, повышая чувствительность миометрия к простагландинам. В зависимости от фазы менструального цикла вызывает торможение овуляции, изменение эндометрия и препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Женале<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки

Лактозы моногидрат,  
Крахмал картофельный,  
Повидон К25,  
Натрия крахмалгликолят, тип А,  
Магния стеарат.

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

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

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

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

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: [info@izvarino-pharma.ru](mailto:info@izvarino-pharma.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Женале® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>