

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mifegyne 200 mg tablets
Мифегин 200 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРС. ВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120578
Разрешение №	29292, 08-05-2015
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 200 mg мифепристон (mifepristone).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
Светложълти, цилиндрични, двойноизпъкнали таблетки, с диаметър 11 mm с релефен надпис от едната страна "167 B".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

За прекъсване на бременност, анти-прогестеронът мифепристон и простагландиновият аналог могат да се предписват и прилагат само в съответствие с националните закони и наредби на страната.

4.1 Терапевтични показания

1- Медикаментозно прекъсване на интраутеринно развиваща се бременност.

При последователно прилагане с простагландинов аналог до 63-ия ден от началото на аменореята (вж. точка 4.2).

2- Размекване и разширяване на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременността през първия триместър.

3- Подготовка за действието на простагландинови аналози при прекъсване на бременност по медицински причини (след първия триместър).

4- Предизвикване на родова дейност при вътрематочна смърт на фетуса.
При пациентки, при които не може да се прилага простагландин или окситоцин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

1- Медикаментозно прекъсване на интраутеринно развиваща се бременност

Методът на приложение е следният:



- до 49 дни от началото на аменореята:

Мифепристон се приема като еднократна перорална доза от 600 mg (т.е. 3 таблетки по 200 mg) се приемат като еднократна перорална доза, която след 36 или 48 часа е последвана от прилагане на простагландиновия аналог мизопропрост 400 µg перорално или гемепрост 1 mg вагинално.

- Между 50-ия и 63-ия ден от началото на аменореята

Мифепристон се приема като еднократна перорална доза от 600 mg мифепристон (т.е. 3 таблетки по 200 mg), която след 36 или 48 часа е последвана от прилагане на простагландинов аналог гемепрост 1 mg вагинално.

Алтернативно, 200 mg мифепристон (т.е. 1 таблетка от 200 mg) могат да се използват и като еднократна перорална доза, последвана след 36 до 48 часа от приложението на простагландиновия аналог гемепрост 1 mg вагинално (вж. точка 5.1. Фармакодинамични свойства).

Информация относно дозировката на мизопропрост или гемепрост може да бъде намерена в съответната информация за продукта.

2- Размекване и разширяване на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременността през първия триместър.

Мифепристон се приема като еднократна перорална доза от 200 mg мифепристон (1 таблетка), последвана след 36 до 48 часа (но не по-късно) от хирургично прекъсване на бременността.

3- Подготовка за действието на простагландинови аналози при прекъсване на бременност по медицински причини

Мифепристон се приема като еднократна дневна перорална доза от 600 mg (т.е. 3 таблетки по 200 mg), 36 или 48 часа преди насрочения час за прилагането на простагландин, като това се повтаря толкова често, колкото е необходимо.

4- Предизвикване на родова дейност при вътрематочна смърт на фетуса

Мифепристон се приема като еднократна дневна перорална доза от 600 mg мифепристон (т.е. 3 таблетки по 200 mg), приложена в два последователни дни.

Родовата дейност трябва да се предизвика по обичайните методи, ако не е започнала до 72-ия час след прилагане на първата доза мифепристон.

Евентуално повръщане в рамките на 45 минути след приема, може да доведе до понижаване на ефикасността на мифепристон: в такива случаи се препоръчва перорален прием на нова таблетка мифепристон от 600 mg.

Педиатрична популация

Налични са само ограничени данни относно употребата на мифепристон при юноши.

Начин на приложение



