Инструкция по применению
Диане-35 Таблетки покрытые оболочкой 2 мг + 0,035 мг 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Драже
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Ципротерон+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 35 мкг+2 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Ципротерон+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: Ципротерон(Cyproterone) + Этинилэстрадиол(Ethinylestradiol)
Концентрация действующего вещества (мг): Ципротерона ацетата - 2 мг, этинилэстрадиол - 0,035 мг

Форма выпуска

Драже

Фармакокинетика

Ципротерона ацетатВсасываниеПосле приема Диане-35 ципротерона ацетат полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 88%. После приема внутрь 1 драже Диане-35 Cmax достигается через 1.6 ч и составляет 15 нг/мл. РаспределениеЦипротерона ацетат практически полностью связывается с альбумином плазмы крови, приблизительно 3.5-4.0% находится в свободном состоянии. Поскольку связывание с белками неспецифично, изменения уровня глобулина, связывающего половые стероиды (ГСПС), не влияют на фармакокинетику ципротерона ацетата. С грудным молоком выделяется до 0.2% дозы ципротерона ацетата.Метаболизм и выведениеФармакокинетика ципротерона ацетата двухфазна, T1/2 составляет 0.8 ч и 2.3 сут соответственно для первой и второй фазы. Общий плазменный клиренс составляет 3.6 мл/мин/кг. Биотрансформируется путем гидроксилирования и конъюгирования, основной метаболит - 15β-гидроксильное производное. Выводится преимущественно в виде метаболитов с мочой и желчью в соотношении 1: 2, небольшая часть - в неизмененном виде с желчью. T1/2 для метаболитов ципротерона ацетата составляет 1.8 сут.ЭтинилэстрадиолВсасываниеПосле приема Диане-35 этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. В процессе всасывания и первого прохождения через печень этинилэстрадиол подвергается интенсивному метаболизму, что обусловливает биодоступность равную примерно 45%, и ее значительную индивидуальную вариабельность. После приема внутрь 1 драже Диане-35 Cmax составляет примерно 80 пг/мл и достигается через 1.7 ч. РаспределениеСвязывание с белками (альбумином) плазмы крови высокое (2% находится в плазме в свободном виде). Vd составляет приблизительно 5 л/кг. С грудным молоком выделяется до 0.02% дозы этинилэстрадиола. Этинилэстрадиол увеличивает печеночный синтез ГСПС и КСГ (кортикостероид-связывающего глобулина) во время непрерывного приема. На фоне лечения Диане-35 концентрация ГСПС в сыворотке повышается с приблизительно 100 нмоль/л до 300 нмоль/л и сывороточная концентрация КСГ увеличивается с приблизительно 50 мкг/мл до 95 мкг /мл.Метаболизм и выведениеФармакокинетика этинилэстрадиола двухфазная, с T1/2 1-2 ч (α-фаза) и приблизительно 20 ч (β-фаза) соответственно. Плазменный клиренс – около 5 мл/мин/кг. Этинилэстрадиол выводится из организма в виде метаболитов; около 40% - с мочой, 60% - с желчью.

Показания

Контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации. Лечение андрогензависимых заболеваний у женщин, таких как акне, особенно распространенных форм и форм, сопровождающихся себореей, воспалением или образованием узелков (папулезно-пустулезные угри, узелково-кистозные угри); андрогенетическая алопеция и легкие формы гирсутизма.

Способ применения и дозы

Драже Диане-35 следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одному драже в сутки непрерывно в течение 21 дня.

Противопоказания

Тромбоз и тромбоэмболия , цереброваскулярные нарушения, выявленная приобретенная или наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие высокого риска венозного или артериального тромбоза , мигрень с очаговыми неврологическими симптомами, панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени, тяжелая и/или острая почечная недостаточность, опухоли печени (доброкачественные или злокачественные), выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них, кровотечение из влагалища неясного генеза, беременность или подозрение на нее, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность или непереносимость любого из компонентов препарата, наследственная непереносимость лактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Диане-35 противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Перепады настроения, депрессия/подавленное настроение, мигрень, тошнота, бол в молочных залозах, маточные кровотечения, уменьшение или потеря либидо.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, небольшое влагалищное кровотечение (у девочек).
Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Диане-35 с индукторами микросомальных печеночных ферментов (гидантоинами, барбитуратами, примидоном, карбамазепином и рифампицином; а также, возможно, с окскарбазепином, топираматом, фелбаматом и гризеофульвином) повышается клиренс этинилэстрадиола и ципротерона, что может привести к прорывным маточным кровотечениям или снижению надежности контрацепции.При одновременном применении с ампициллинами и тетрациклинами контрацептивная надежность Диане-35 снижается.

Особые указания

Перед началом применения Диане-35 необходимо провести общемедицинское обследование (в т.ч. молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность, нарушения со стороны системы свертывания крови. При длительном применении препарата профилактические контрольные обследования необходимо проводить каждые 6 мес.При наличии факторов риска следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу от терапии и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. При утяжелении, усилении или при первом проявлении любого из этих состояний или факторов риска может потребоваться отмена препарата.Приблизительная частота венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при приеме пероральных контрацептивов с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола) составляет до 4 на 10 000 женщин в год в сравнении с 0.5-3 на 10 000 не принимающих пероральные контрацептивы женщин. При этом частота ВТЭ при приеме комбинированных пероральных контрацептивов меньше, чем частота ВТЭ, связанная с беременностью (6 на 10 000 беременных женщин в год).Пациентка должна быть предупреждена, что при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза следует немедленно обратиться к врачу. Эти симптомы включают одностороннюю боль в ноге и/или отек; внезапную сильную боль в груди с иррадиацией в левую руку или без иррадиации; внезапную одышку; внезапный приступ кашля; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; коллапс с/без парциального припадка; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; симптомокомплекс острый живот.

Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и артериальной гипертензией не установлена. При возникновении стойкой артериальной гипертензии Диане-35 необходимо отменить и назначить соответствующую гипотензивную терапию. Прием контрацептива может быть продолжен при нормализации АД.При возникновении нарушений функции печени может потребоваться временная отмена Диане-35 до нормализации лабораторных показателей. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы оказывают влияние на резистентность тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, обычно нет необходимости корригировать дозу сахароснижающих препаратов у больных сахарным диабетом. Тем не менее эта категория пациенток должна находиться под тщательным медицинским наблюдением.Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.Если у женщин с гирсутизмом симптомы развились недавно или значительно усилились, при проведении дифференциального диагноза следует учитывать другие причины, такие как андрогенпродуцирующая опухоль, врожденная дисфункция коры надпочечников. На фоне приема Диане-35 иногда могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев терапии. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла. Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, то должны быть рассмотрены негормональные причины и осуществлены адекватные диагностические мероприятия для исключения злокачественных новообразований или беременности. Они могут включать диагностическое выскабливание.В некоторых случаях кровотечение отмены может не развиваться во время перерыва в приеме драже. При нерегулярном приеме драже или при отсутствии двух менструальноподобных кровотечений подряд следует исключить беременность до продолжения приема препарата.

Условия хранения

Беречь от детей