Инструкция по применению
Экслютон таблетки 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Линэстренол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Линэстренол

Состав

Линэстренол 500 мкг;Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, амилопектин, лактозы моногидрат, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь препарата Экслютон, линэстринол, являющийся пролекарством, быстро всасывается и превращается в фармакологически активный метаболит норэтистерон (НЭТ). Максимальные уровни НЭТ в плазме крови достигаются через 2-4 часа после приема таблетки внутрь, его абсолютная биодоступность составляет 64%.; Распределение;НЭТ на 96% связывается с балками плазмы,преимущественно с альбумином (61%) и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны (35%).; Метаболизм;I фаза метаболизма ЛИН включает 3-гидроксилирование и последующую дегидрогенизацию. Активный метаболит НЭТ далее восстанавливается; продукты распада находятся в виде конъюгатов с сульфатами и глюкуронидами.; Выведение;Средний Т1/2 НЭТсоставляет около 15 ч. Скорость выведения из плазмы составляет приблизительно 0.6 л/час. ЛИН и его метаболиты выделяются почками (преимущественно в форме глюкуронидов и сульфатов и, в меньшей степени, в форме неизмененного ЛИН) и через кишечник в соотношении 1.5:1.

Показания

— контрацепция.

Способ применения и дозы

Как следует принимать препарат Экслютон;Таблетки необходимо принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и тоже время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Ежедневно в течение 28 последовательных дней следует принимать по одной таблетке. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после завершения предыдущей упаковки.; Как следует начинать прием препарата Экслютон;При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца);Прием таблеток следует начать в первый день менструального цикла женщины (в первый день менструального кровотечения). Можно начать прием и со 2-5 дня цикла, но тогда в течение первых 7 дней первого цикла приема таблеток рекомендуется дополнительно применять барьерный метод онтрацепции.; Переход с КОК;Женщине слудет начать прием препарата Экслютон на следующий день после приема последней активной таблетки КОК. В этом случае отсутствует необходимость в применении дополнительного метода контрацепции.; При переходе с других препаратов, содержащих только прогестаген ("мини-пили", инъекции, импланты или прогестагенвысвобоождающие внутриматочные системы [ВМС]);Женщина, использующая "мини-пили", может начать прием Экслютона в любой день; использующая имплант или ВМС - в день их удаления; использующая инъекционные

формы контрацептивов - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях женщине следует рекомендовать дополнительно применять барьерный метод в течение первых 7 дней приема таблеток.; После аборта в первом триместре;Женщина может начать прием препарата немедленно; в этом случае нет необходимости в дополнительном методе контрацепции.; После родов или аборта во втором триместре;Для кормящих грудью женщин см. раздел "Применение при беременности и лактации". Женщине следует рекомендовать начать прием препарата на 21-28 день поле родов или аборта во втором триместре. При более позднем начале приема препарата, следует рекомендовать применять барьерный метод в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если после родов или аборта уже были половые контакты, перед началом приема препарата Экслютон необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.; Что делать в случае пропуска таблеток;Контрацептивная защита может быть снижена, если между приемом таблеток прошло более 27 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет менее 3 часов, то в этом случае пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, а следующую таблетку принять в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составляет более чем 3 часа, то в этом случае необходимо дополнительно применять барьерный метод в течение последующих 7 дней приема таблеток, согласно вышеуказанной рекомендации. Если таблетки были пропущены в течение самой первой недели применения, и в течение недели перед пропуском таблеток имел место половой акт, в этом случае следует учитывать возможность наступления беременности.; Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств;В случае желудочно-кишечных расстройств, всасывание препарата может быть неполным и поэтому следует прибегнуть к дополнительным мерам контрацепции. Если рвота возникает в течение 3 часов после приема таблетки, то в данном случае применимы рекомендации относительно пропущенных таблеток, приведенные выше. Если женщина не хочет изменять обычный режим приема таблеток, она должна принять дополнительную(ые), необходимую(ые) таблетку(и) из другой упаковки.

Противопоказания

Контрацептивы, содержащие только простаген, не следует применять при наличии любого из состояний, перечисленных ниже. В случае возникновения любого из этих состояний в период применения Экслютона, следует немедленно прекратить прием препарата.; — повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому компоненту Экслютона; — установленная или предполагаемая беременность; — венозная тромбоэмболия в настоящее время; — наличие в настоящее время или в анамнезе тяжелого заболевания печени - до нормализации показателей функции

печени; — холестатическая желтуха; — порфирия (диагностированная или в анамнезе); — отосклероз (диагностированный или в анамнезе); — герпес беременных в анамнезе; — прогестагензависимые опухоли; — кровотечение из влагалища неясной этиологии.; С осторожностью: при наличии любых из перечисленных ниже состояний /заболеваний, следует взвесить пользу от применения прогестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной еще до того, как она начнет прием препарата Экслютон. В случаях ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения Экслютона.; Риск рака молочной железы. Увеличивается с возрастом. Во время применения пероральных контрацептивов (ОК) риск рака молочной железы незначительно увеличивается, что возможно обусловлено более ранней диагностикой, действием препарата или комбинацией двух этих факторов. Однако, такой повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения ОК, он не связан с продолжительностью применения и зависит от возраста женщины во время использования ОК. Случаи рака молочной железы, диагностируемые у женщин, применяющий пероральные контрацептивы клинически менее выражены, чем выявленный рак у женщин никогда не применявших ОК. Следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска применения контрацептивов при наличии рака молочной железы.; Поскольку невозможно исключить отрицательный эффект прогестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска.; В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных оральных контрацептивов (КОК) и повышенной частотой возникновения венозных тромбоэмболий (тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя это клинически не подтверждено для контрацептивов, не содержащих эстрогенного компонента, препарат Экслютон следует отменить в случае развития тромбоза. Следует также предусмотреть отмену препарата Экслютон в случае возможной операции или другим, требующим длительной иммобилизации заболеванием. Женщины с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива.; Хотя прогестагены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять гипоглигемическую терапию у больных сахарным диабетом, применяющих прогестагенсодержащие ОК. Однако, женщины, страдающие сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения прогестагенсодержащих ОК.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Экслютон не назначается во время беременности. В случае возникновения беременности применение Экслютона следует немедленно прекратить. Эпидемиоллогические исследования показали, что не существует ни повышенного риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, применявших ОК до беременности, ни повышенного риска тератогенного эффекта, когда ОК непреднамеренно принимали в ранний период беременности. Данных в отношении применения во время беременности ОК, содержащих только прогестаген, не имеется.; Аналогично другим контрацептивам, содержащим только прогестаген, Экслютон не влияет на количество и качество грудного молога, но известно, что небольшое количество прогестагена выводится с молоком. Количество линестерола и метаболитов, которые выводятся с молоком, составляет около 0.15% от суточной дозы, нежелательных эффектов в отношении роста и развития новорожденных не сообщалось.

Побочные действия

Побочные действия Эсклютона, включают нерегулярные менструации, болезненность в молочных железах, смену настроения, тошноту и головную боль, которые возникают почти у половины женщин в первом цикле использования Экслютона и снижаются приблизительно до 30% к 12-му циклу. Среди женщин кормящих грудью до 28% испытывают побочные эффекты, со снижением до 5% к 12-му циклу.; Другие побочные эффекты, которые сообщались в отношении препарата Экслютон или вообще в отношении гормональных контрацептивов, перечислены ниже.; Молочные железы: повышенная чувствительность, болезненность, увеличение, галакторея;Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, изменения либидо, депрессия, сменя настроения.; Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор.; Со стороны кожных покровов: различные кожные нарушения (сыпь, узловатая эритема, мультиформная эритема);Со стороны мочеполовой системы: нерегулярные кровотечения, изменения влагалищной секреции.; Со стороны органов зрения: непереносимость контактных линз.; Прочие: задержка жидкости, изменение массы тела, реакции повышенной чувствительности.; Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе. Женщинам с предрасположенностьюк хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения Экслютона.; При использовании пероральных (комбинированных) контрацептивов, наблюдался ряд нежелательных эффектов, включающих венозные и артериальные тромбоэмболические нарушения, хлоазму и гормонозависимые опухоли (например, опухоли печени, рак молочной железы).; Следующие состояния были описаны как во время беременности, так и во время применения стероидных препаратов, но их связь с применением прогестагенов не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденхема, герпес беременных, потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Передозировка

Не сообщалось о серьезных побочных эффектах в результате передозировки. Поскольку токсичность ЛИН очень низкая, то в случае одновременного приема нескольких таблеток препарата Экслютон тяжелых токсических симптомов не ожидается. Симптомы, которые могут возникнуть в этом случае, следующие: тошнота, рвота, незначительные кровянистые выделения из влагалища. Антидоты отсутствуют, дальнейшее лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие между ОК и другими лекарственными средствами может приводить к прорывному кровотечению и/или к нарушению контрацептивной защиты. Специальных исследований по изучению взаимодействий Экслютона с другими препаратами, не проводилось. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но иногда и с прогестагенсодержащими контрацептивами).; Печеночный метаболизм: могут возникать взаимодействия с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, которые приводят к увеличению клиренса половых гормонов. Установлены взаимодействия с гидантоинами, барбитуратами, примидоном, карбамазепином и рифамиицином; возможно также и с окскарбазеиином, топираматом, рифабутином, фелбаматом, ритонавиром, гризеофульвином и препаратами, содержащими зверобой (Hypericum perforatum). Женщинам, применяющим любое из этих лекарственных средств, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к Экслютону или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод следует использовать как во время сопутствующего применения лекарственных средств, так и в течение 28 дней после прекращения их применения.; При применении активированного угля всасывание ЛИН может уменьшится и, следовательно, может снижаться контрацептивная эффективность. Если прием активированного угля происходит в течение 3 часов после приема таблетки препарата, то всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями, касающимися приема пропущенных таблеток.; ОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, могут изменяться концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях (например, циклоспорина).; Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств.

Особые указания

Суточная доза лактозы в препарате (< 50 мкг) такова, что женщины с непереносимостью лактозы вряд ли будут испытывать проблемы. Предупреждение эктопической (внематочной) беременности традиционными прогестагенсодержащими ОК ("мини-пили") не столь эффективно, как при применении КОК, поскольку при применении "мини-пили" у некоторых женщин происходит овуляция. Дополнительные факторы риска эктопической беременности включают наличие эктопической беременности в анамнезе и заболевания маточных труб в результате инфекции или хирургической операции. В случае возникновения беременности, при использовании Экслютона, необходимо исключить внематочную беременность. Кроме того, при проведении дифференциальной диагностики в случае аменореи и болей в животе

следует также исключить внематочную беременность.; Медицинские обследования /консультации;Перед назначением препарата следует тщательно ознакомиться с медицинским анамнезом женщины и провести гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется в каждом отдельном случае. Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.; Несмотря на регулярный прием Экслютона, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика по отношению к аменорее во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией и в ряде случаев в исследование следует включать проведение тестов на беременность. В случае наступления беременности прием препарата следует прекратить. Женщины должны быть информированы о том, что Экслютон не защищает от ВИЧ-инфекций (СПИД) и от других заболеваний, передающихся половым путем.; Снижение эффективности;Эффективность прогестагенсодержащих ОК, может быть снижена в случае пропуска в приеме таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных средств.; Изменения характера менструаций;Во время применения прогестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин кровотечения из влагалища могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции, или перестает строго соблюдать указания врача. В этом случае необходимо обратиться к врачу для получения дополнительных разъяснений о действии препарата. Возможно также обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.; Развитие фолликулов;При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих нормальные. Обычно увеличенные фолликулы исчезают спонтанно и бессимптомно; в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота, в редких случаях возможно хирургическое вмешательство.; Лабораторные анализы;Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение контрацептивных стероидов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни транспортных белков в

плазме, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов /липопротеидов, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Не известно, в какой степени это применимо и к контрацептивам, содержащим только прогестаген.; Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами;Исходя из фармакодинамического профиля, считается, что Экслютон не оказывает или оказывает ничтожно малое влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте