Инструкция по применению
Гестарелла Таблетки покрытые оболочкой 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этинилэстрадиол+Гестоден
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 75 мкг+20 мкг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Этинилэстрадиол+Гестоден

Состав

Этинилэстрадиол 20 мкг; гестоден 75 мкг; Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 140 мкг, лактозы моногидрат - 36.865 мг, крахмал кукурузный - 16 мг, повидон 25 - 1.7 мг, магния стеарат - 200 мкг. Состав оболочки: сахароза - 19.631 мг, повидон 90 F - 200 мкг, макрогол 6000 - 2.18 мг, кальция карбонат - 8.697 мг, тальк - 4.242 мг, воск горный гликолиевый - 50 мкг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Этинилэстрадиол Всасывание При приёме внутрь этинилэстрадиол быстро и полно всасывается. Максимальная концентрация, равная приблизительно 65 пг/мл, достигается через 1,7 ч. Во время всасывания и «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол подвергается интенсивному метаболизму, в результате чего биодоступность при приеме внутрь в среднем составляет 45 % с большой межиндивидуальной вариабельностью (около 20-65 %). Распределение Этинилэстрадиол практически полностью связывается с альбумином плазмы крови (приблизительно 98 %) и индуцирует синтез ГСПГ. Объём распределения составляет около 2,8-8,6 л/кг. Метаболизм Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Клиренс этинилэстрадиола составляет 2,3 - 7 мл/мин/кг. Выведение Снижение концентрации этинилэстрадиола происходит в две фазы, которые характеризуются периодами полувыведения (T ½) около 1 ч и 10-20 ч, соответственно. В неизменном виде этинилэстрадиол не выводится, его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 4 : 6, соответственно. Период полувыведения составляет около 24 ч. Равновесная концентрация С учётом вариабельности периода полувыведения в заключительной фазе и ежедневного приема препарата равновесная концентрация этинилэстрадиола в плазме крови достигается приблизительно через одну неделю. Гестоден Всасывание При приёме внутрь гестоден быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация около 4 нг/мл достигается приблизительно через 1 ч после приёма однократной дозы. Биодоступность составляет 99 %. Распределение Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Около 1,3 % от общей концентрации препарата в плазме крови находится в форме свободного стероида, примерно 68 % специфично связано с ГСПГ. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ оказывает влияние на связывание гестодена с белками плазмы крови, что приводит к повышению фракции, связанной с ГСПГ, и снижению фракции, связанной с альбумином. Объём распределения составляет 0,7 л/кг. Метаболизм Гестоден почти полностью подвергается метаболизму. Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет около 0,8 мл/мин/кг. Выведение Концентрация гестодена снижается в две фазы. Заключительная фаза характеризуется периодом полувыведения равным 12-15 ч. В неизменённом виде гестоден не выводится. Его метаболиты выводятся почками и через кишечник в приблизительном соотношении 6:4. Период полувыведения метаболитов составляет около 24 ч. Равновесная концентрация Фармакокинетика гестодена зависит от концентрации ГСПГ в плазме крови, который повышается в 2 раза при введении его вместе с этинилэстрадиолом. После многократного введения концентрация гестодена в плазме крови увеличивается примерно в 4 раза, и равновесная концентрация препарата достигается в течение второй половины терапевтического цикла.

Показания

пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Препарат Гестарелла® принимают в определённом порядке, указанном на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время. Таблетки принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды. В течение 21 дня ежедневно последовательно принимают по одной таблетке. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать на следующий день после 7-дневного перерыва, во время которого возникает менструальноподобное кровотечение. Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приёма последней таблетки и может не закончиться до начала приёма таблеток из новой упаковки. Как начать приём препарата Гестарелла®. Если в предыдущий месяц гормональная контрацепция не проводилась. Приём таблеток следует начинать в первый день естественного менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Также начинать приём можно со 2-го по 5-ый день менструального цикла, но при этом необходимо применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней первого цикла. Переход с другого комбинированного перорального контрацептивного препарата, влагалищного кольца или трансдермального пластыря. Прием препарата Гестарелла® лучше всего начинать сразу на следующий день после приёма последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей активное вещество) предыдущего контрацептивного препарата, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приёме таблеток (для препаратов с 21 таблеткой в упаковке) или после приёма плацебо-таблеток предыдущего контрацептивного препарата (для препаратов с 28 таблетками в упаковке). В случае трансдермального пластыря женщина должна начать приём препарата на следующий день после его снятия, но ни в коем случае не позднее дня, когда необходимо вводить новое кольцо или наклеивать следующий пластырь. Переход с контрацептивов, содержащих только прогестагены («мини-пили», инъекции, имплантат), или внутриматочной системы (ВМС), высвобождающей прогестаген. Переход с «мини-пили» возможен в любое время, с имплантата или ВМС в день их удаления, с инъекций в день, когда должна быть сделана следующая инъекция, но во всех этих случаях необходимо применять дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма препарата Гестарелла®. Применение после аборта в первом триместре беременности. Женщина может начать приём препарата немедленно. В этом случае применение дополнительных контрацептивных методов не требуется. Применение после родов или аборта во втором триместре беременности. Прием препарат

начинают после родов, при отсутствии грудного вскармливания ребенка, или аборта во втором триместре беременности. Приём препарата Гестарелла® следует начать между 21-ым и 28-ым днём после родов или аборта во время второго триместра. Если женщина начнёт приём позже, ей необходимо применять дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток. Однако, если половой контакт был до начала приема препарата, необходимо исключить беременность перед началом применения контрацептивного препарата, или женщина должна дождаться своего первого менструальноподобного кровотечения. Обычно первый менструальный цикл после окончания приема препарата удлинен на 1 неделю. Если в течение 2-3 месяцев нормальный цикл не восстанавливается, необходимо проконсультироваться с врачом. Прием пропущенных таблеток. При опоздании в приёме таблетки менее чем на 12 ч, контрацептивная защита не нарушается. Таблетку необходимо принять немедленно, как только женщина вспомнит о пропущенной таблетке, следующую таблетку следует принять в обычное время. При опоздании в приёме таблетки более чем на 12 часов, контрацептивная защита может быть снижена. В этом случае, необходимо руководствоваться следующими основными правилами и принимать соответствующие меры: Приём таблеток никогда не должен прерываться более чем на 7 дней. Для достижения необходимого угнетения гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7-дневный период непрерывного приёма таблеток. В соответствии с указанными выше правилами, рекомендуется следующее. Первая неделя приема препарата. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать приём одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Дополнительно в течение следующих 7 дней необходимо применять барьерный метод контрацепции, например, презерватив. Если женщина жила половой жизнью в предыдущие 7 дней, необходимо учитывать возможность возникновения беременности. Чем больше количество пропущенных таблеток и чем ближе пропуск к перерыву в приёме препарата, тем выше риск наступления беременности. Вторая неделя приема препарата. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу же, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать приём одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Если таблетки принимались регулярно в течение 7 дней перед первой пропущенной таблеткой, дополнительных контрацептивных мер не требуется. Если женщина принимала таблетки нерегулярно или пропустила более одной таблетки, необходимо проводить дополнительные контрацептивные меры в течение 7 дней. Третья неделя приема препарата. Из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток существует высокий риск снижения надёжности контрацепции. Однако, несмотря на это, корректируя схему приёма препарата, снижение контрацептивной защиты можно предотвратить. При

выполнении одного из двух нижеследующих указаний, необходимость в других контрацептивных мероприятиях отсутствует при условии, что женщина правильно принимала таблетки в течение 7 дней до первой пропущенной таблетки. В противном случае, женщина должна придерживаться первой рекомендации и принимать другие дополнительные контрацептивные меры в течение 7 дней. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать приём одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Женщина должна начать приём из следующей упаковки сразу после завершения приёма таблеток из предыдущей упаковки. Таким образом, перерыв между упаковками будет отсутствовать. Кровотечение « отмены» маловероятно, пока не закончится вторая упаковка, но могут отмечаться скудные кровянистые выделения или обильное кровотечение из влагалища. Женщина может также прекратить приём таблеток из текущей упаковки. В этом случае необходимо сделать перерыв на 7 дней, включая дни пропуска, затем начать приём таблеток из новой упаковки. Если женщина забывала принимать таблетки и в перерыве в приёме таблеток у неё отсутствует кровотечение « отмены», необходимо исключить беременность. Приём в случае желудочно-кишечных нарушений Если у женщины была рвота или диарея в течение 4 ч после приема таблеток, всасывание может быть неполным и должны быть приняты дополнительные меры контрацепции. В этих случаях следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблетки. Изменение дня начала менструального цикла Если женщина хочет отсрочить день начала менструального кровотечения, она должна начать прием препарата Гестарелла® из следующей упаковки без перерыва. Продолжать прием препарата из новой упаковки возможно так долго, как желает женщина (вплоть до окончания таблеток в упаковке). В этот период могут возникать «прорывные» кровотечения или мажущие выделения. После 7-дневного перерыва женщина должна возобновить регулярный приём препарата. Если женщина хочет перенести начало кровотечения на другой день недели, то следует сократить ближайший перерыв в приёме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче этот интервал, тем выше риск возникновения кровотечения « отмены» и появления «прорывных» кровотечений и мажущих выделений во время приёма второй упаковки (так же, как и в случае переноса начала кровотечения).

Противопоказания

Препарат Гестарелла противопоказан при наличии какого-либо из состояний /заболеваний, перечисленных ниже. Если любое из перечисленных состояний развивается впервые на фоне его приема, препарат должен быть немедленно

отменен. тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда) состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. стенокардия) цереброваскулярная болезнь: инсульт, транзиторные ишемические атаки в настоящее время и в анамнезе множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца, тяжелая дислипопротеинемия, неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство, длительная иммобилизация, авиаперелет длительностью более 4 ч, хирургические операции на нижних конечностях и органах малого таза, нейрохирургические вмешательства, курение в возрасте старше 35 лет врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С (включая фактор V Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S , гипергомоцистеинемия, наличие антител к фосфолипидам (антикардиолипин, волчаночный антикоагулянт)) мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе сахарный диабет с сосудистыми осложнениями панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени, в т.ч. и синдромы Дубина-Джонсона и Ротора (до нормализации показателей печеночных ферментов) опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в т.ч. половых органов или молочной железы) или подозрение на них детский и подростковый (до наступления менархе) возраст кровотечения из влагалища неясного генеза ожирение (ИМТ более 30 кг/м 2) обширная травма беременность или подозрение на нее период грудного вскармливания непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы (препарат содержит лактозы моногидрат и сахарозу) повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Гестарелла. С осторожностью Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска: факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение, избыточный вес (ИМТ≥ 25<30 кг/м 2), дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные пороки клапанного аппарата сердца, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников) другие заболевания, при которых могут

отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет, онкологические заболевания, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, флебит поверхностных вен наследственный ангионевротический отек гипертриглицеридемия заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденхема) депрессия эпилепсия послеродовый период.

Условия хранения

В сухом месте