Инструкция по применению
Гестарелла таблетки покрытые оболочкой 21*3 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Чехия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этинилэстрадиол+Гестоден
Количество в упаковке: 63
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 приеме внутрь этинилэстрадиол быстро и полно всасывается. Cmax составляет приблизительно 65 пг/мл и достигается через 1.7 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень этинилэстрадиол подвергается интенсивному метаболизму, в результате этого 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 глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ). Vd 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 T1/2 около 1 ч и 10-20 ч соответственно. В неизмененном виде этинилэстрадиол не выводится, его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 4: 6 соответственно. T1/2 составляет около 24 ч.;Равновесная концентрация;С учетом вариабельности T1/2 в заключительной фазе и ежедневного приема препарата Css этинилэстрадиола в плазме крови достигается приблизительно через 1 неделю.;Гестоден;Всасывание;При приеме внутрь гестоден быстро и полностью всасывается. Cmax составляет около 4 нг /мл и достигается приблизительно через 1 ч после приема однократной дозы. Биодоступность составляет 99%.;Распределение;Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и 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.;Vd 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 T1/2 12-15 ч.;В неизмененном виде гестоден не выводится. Его метаболиты выводятся почками и через кишечник в приблизительном соотношении 6: 4. T1/2 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 Css препарата достигается в течение второй половины терапевтического цикла.

Показания

— пероральная контрацепция.

Способ применения и дозы

Препарат Гестарелла; принимают в определенном 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 приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.;Как начать прием препарата Гестарелла;; Если в предыдущий месяц гормональная контрацепция не проводилась;Прием таблеток следует начинать в первый день естественного менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Также начинать прием можно со 2 по 5 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 приема 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 приеме таблеток (для препаратов с 21 таблеткой в упаковке) или после приема плацебо-таблеток предыдущего контрацептивного препарата (для препаратов с 28 таблетками в упаковке). В случае применения трансдермального пластыря женщина должна начать прием 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 приема препарата Гестарелла;.;Применение после аборта в I триместре беременности; Женщина может начать прием препарата немедленно. В этом случае применение дополнительных контрацептивных методов не требуется.;Применение после родов или аборта во II триместре беременности;Прием препарата начинают после родов, при отсутствии грудного вскармливания ребенка, или аборта во II триместре

беременности. Прием препарата Гестарелла; следует начать между 21 и 28 днем после родов или аборта во время II триместра. Если женщина начнет прием позже, то необходимо применять дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема 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 приеме 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 приеме таблетки более чем на 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. В этом случае, необходимо руководствоваться следующими основными правилами и принимать соответствующие меры: ;1. Прием таблеток никогда не должен прерываться более чем на 7 дней.;2. Для достижения необходимого угнетения гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7-дневный период непрерывного приема 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 прием 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 приеме 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 прием 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 надежности контрацепции. Однако, несмотря на это, корректируя схему приема 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.;1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только она вспомнит об этом, даже если это будет означать прием одновременно двух таблеток. После этого таблетки следует принимать в обычное время. Женщина должна начать прием из следующей упаковки сразу после завершения приема 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.;2. Женщина может также прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае необходимо сделать перерыв на 7 дней, включая дни пропуска, затем начать прием таблеток из новой упаковки.;Если женщина забывала принимать таблетки и в перерыве в приеме таблеток у нее отсутствует кровотечение отмены, необходимо исключить беременность.;Прием 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 прием препарата.;Если женщина хочет перенести начало кровотечения на другой день недели, то следует сократить ближайший перерыв в приеме 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 приема второй упаковки (также 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/м2);;— 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/м2), 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