Инструкция по применению
Лактинет Таблетки 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дезогестрел
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 0.075 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Дезогестрел

Состав

В 1 таблетке: Дезогестрел 75 мкг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 55.095 мг, крахмал картофельный - 6.5 мг, повидон К 30 - 1.95 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.65 мг, стеариновая кислота 50 - 0.65 мг, all-rac-α-токоферол - 0.08 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь дезогестрел всасывается быстро. Средняя Cmax в сыворотке крови достигается через 1.8 ч (Tmax) после приема таблетки. Биодоступность этоногестрела составляет около 70%. Распределение Этоногестрел в 95.5-99% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Css в плазме крови устанавливаются через 4-5 дней. Метаболизм Дезогестрел путем гидроксилирования и дегидрогенизации метаболизируется в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов. Выведение Средний T 1/2 этоногестрела около 30 ч, как при однократном, так и при многократном приеме. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1.5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов. У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка крови 0.37-0.55. Таким образом, при примерном потреблении молока матери в количестве 150 мг/кг массы тела/сут новорожденный может получать 0.01-0.05 мкг этоногестрела/кг/сут.

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца) прием таблеток начинают с 1-го дня менструального цикла по 1 таб./сут, по возможности в одно и то же время суток, следуя в указанном на упаковке направлении, чтобы перерыв между приемом двух таблеток составлял 24 ч, при необходимости с небольшим количеством жидкости. Данный препарат не требует перерыва в приеме. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после окончания предыдущей. Первый прием препарата Женщины, которые в предыдущем месяце не принимали пероральных контрацептивов Прием первой таблетки следует начинать с 1-го дня менструального цикла (менструации). В этом случае не требуется применение дополнительных методов контрацепции. Прием таблеток можно начинать и со 2-5-го дня менструации, но в этом случае в первом цикле надо применять дополнительные методы контрацепции в первые 7 суток приема таблеток. Переход с комбинированного гормонального контрацептива (КПК, вагинального кольца или трансдермального пластыря) Прием препарата Лактинет-Рихтер следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки КПК (последняя таблетка, содержащая действующее вещество) или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует

необходимость в дополнительной контрацепции. Прием препарата Лактинет-Рихтер можно начинать также на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток, пластыря, кольца или на следующий день после приема плацебо таблеток предыдущего КПК (т.е. в день, когда нужно было бы начать использовать новую упаковку КПК, ввести новое кольцо или приклеить новый пластырь), но в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции. Переход с других препаратов, содержащих только гестаген (мини-пили, инъекции, имплантата или гестагенвысвобождающей внутриматочной системы) Женщина, принимающая мини-пили, может перейти на прием препарата Лактинет-Рихтер в любой день. Женщина, применяющая имплантат или внутриматочную систему - в день их удаления. Женщина, применяющая инъекционные формы контрацептивов - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется. Прием препарата после аборта в I триместре беременности После аборта в I триместре беременности прием препарата рекомендуется начинать сразу же после аборта, в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Прием препарата после родов или после прерывания беременности во II триместре Прием препарата начинают не ранее 21-28-го дня после прерывания беременности во II триместре или после родов. Если прием препарата предполагают начинать позже, то необходимо использовать барьерный метод контрацепции на протяжении первых 7 дней. Кроме этого, если перед началом применения препарата имел место незащищенный половой контакт, необходимо исключить беременность или перенести начало приема препарата на первый день следующей менструации (при восстановлении менструального цикла). Пропущенные (забытые) таблетки Эффективность контрацептива уменьшается, если между приемами двух таблеток прошло более 36 ч. Если перерыв не превышает 12 ч, противозачаточный эффект не снижается, и применение дополнительного противозачаточного метода не требуется. Прием остальных таблеток продолжают по обычному расписанию. В случае более чем 12-часового перерыва противозачаточный эффект может снизиться. Для достижения эффективной блокировки гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо ежедневно принимать препарат на протяжении 7 дней. Таким образом, при перерыве, превышающем 12 ч, прием препарата продолжают в обычном режиме, однако, в последующие 7 дней необходимо использовать дополнительные (барьерные) методы контрацепции. Если прием таблетки был пропущен на первой неделе применения препарата и в предшествующие 7 дней имел место незащищенный половой акт, то нельзя исключить вероятность наступления беременности.

Противопоказания

Применение препарата Лактинет-Рихтер противопоказано при наличии хотя бы одного из указанных ниже состояний; при появлении какого-либо из этих состояний впервые во время применения препарата Лактинет-Рихтер, следует немедленно прекратить его прием: наличие в настоящее время или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в т.ч. тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии); тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени); печеночная недостаточность в настоящее время или в анамнезе; установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы); кровотечение из влагалища неясной этиологии; установленная или предполагаемая беременность; детский и подростковый возраст до 18 лет - в связи с отсутствием сведений, подтверждающих эффективность и безопасность применения препарата у девочек и девушек до 18 лет. непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; повышенная чувствительность к дезогестрелу или какому-либо другому компоненту препарата. Противопоказан к применению при тяжелых заболеваниях печени, в т.ч. в анамнезе (до нормализации показателей функции печени), а также при печеночной недостаточности, в т.ч. в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности. В доклинических исследованиях при введении прогестагена очень высоких дозах наблюдали маскулинизацию плода женского пола. В эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска тератогенного эффекта и врожденных дефектов развития среди детей, матери которых принимали пероральные гормональные контрацептивы до беременности или непреднамеренно - в ранние сроки беременности. Как и остальные препараты, содержащие только прогестаген, Лактинет-Рихтер не влияет на качество и количество материнского молока, но небольшое количество метаболита дезогестрела (этоногестрел) выделяется с материнским молоком и составляет примерно 0.01-0.05 мкг/кг/сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут). Результаты 7-месячного наблюдения не выявили повышенных рисков для детей, находящихся на грудном вскармливании при оценке их роста, психомоторного и физического развития. Тем не менее, необходимо тщательное динамическое наблюдение за развитием и ростом ребенка при грудном вскармливании, если женщина с целью контрацепции использует препарат Лактинет-Рихтер.

Побочные действия

В клинических исследованиях дезогестрела в дозе 75 мкг в качестве побочных эффектов чаще всего были отмечены (>2.5%): нерегулярные кровянистые выделения, акне, изменение настроения, болезненность молочных желез, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные побочные реакции представлены по классам систем органов в соответствии с классификацией Me RA и с частотой возникновения: часто (≥1/100,<1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000). Нежелательные эффекты, представленные ниже, были оценены исследователями как имеющие установленную, вероятную и возможную связь с приемом препарата. Нарушения психики. Часто Изменение настроения, снижение либидо, депрессивное расстройство Со стороны нервной системы: Часто Головная боль Со стороны органа зрения: Нечасто Непереносимость контактных линз. Со стороны пищеварительной системы: Часто Тошнота Нечасто Рвота Со стороны кожи и подкожных тканей: Часто Акне Нечасто Алопеция Редко Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема Со стороны половых органов и молочной железы: Часто Болезненность молочных желез, нерегулярные менструальные кровотечения, аменорея Нечасто Дисменорея, киста яичника, вагинит Редко Выделения из молочных желез, эктопическая беременность Общие реакции: Часто Увеличение массы тела. Утомляемость у женщин, получавших (комбинированные) пероральные контрацептивы, редко наблюдались различные серьезные нежелательные эффекты: венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) хлоазма. Достоверная связь с приемом гестагенов 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; (наследственный) ангионевротический отек

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделение/кровотечение из влагалища. Лечение: Специфического антидота нет. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами может приводить к прорывному кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности. В литературе сообщается о следующем взаимодействии (в основном с КПК, но иногда сообщается и о гестагенсодержащих контрацептивах). Печеночный метаболизм Возможно лекарственное взаимодействие с препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, что приводит к увеличению клиренса половых гормонов, например, гидантоины (фенитоин), барбитураты (фенобарбитал), примидон, карбамазепин, рифампицин; и вероятно также окскарбазепин, рифабутин, топирамат, фелбамат, ритонавир, нелфинавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный. Женщинам, применяющим любой из этих препаратов, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к препарату Лактинет-Рихтер или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема. Для женщин, получающих длительное лечение индукторами печеночных ферментов, следует рассмотреть возможность применения негормонального метода контрацепции. При применении активированного угля всасывание дезогестрела может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями относительно пропущенных таблеток. Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов. Соответственно, концентрации лекарственного средства в плазме крови и в тканях могут как увеличиваться (например, циклоспорин), так и уменьшаться. Для оценки возможного лекарственного взаимодействия следует получить информацию из инструкций одновременно применяемых лекарственных препаратов.

Особые указания

Перед назначением препарата следует тщательно собрать анамнез у женщины и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров - не менее 1 раза в год). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров. Несмотря на регулярный прием препарата Лактинет-Рихтер, иногда могут появляться 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 в отношении аменореи во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить. В случае возникновения острых или хронических нарушений функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации. Женщины должны быть проинформированы о том, что Лактинет-Рихтер не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) и от других заболеваний, передающихся половым путем. Снижение эффективности Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных препаратов. Изменения характера менструаций Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин вагинальные кровотечения 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. При подробной консультации с женщиной, решившей начать прием препарата Лактинет- Рихтер, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка вагинальных кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать 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 таковые в нормальном цикле. Обычно эти увеличенные фолликулы исчезают спонтанно. Часто это протекает бессимптомно, но в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота. Хирургическое вмешательство требуется редко. Лабораторные исследования Данные, полученные в отношении КПК, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков плазмы крови (например, глобулин, связывающий кортикостероиды, фракции липидов /липопротеинов), показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только гестаген. Рак молочной железы Риск рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения КПК риск того, что у женщины будет

диагностирован рак молочной железы, незначительно увеличивается. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время применения КПК. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших КПК (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не применяли за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, представлено в таблице ниже. Возрастная группа Ожидаемое количество случаев среди женщин, применявших КПК Ожидаемое количество случаев среди женщин, не применявших КПК 16-19 лет 4.5 420-24 лет 17.5 1625-29 лет 48.7 4430-34 лет 110 10035-39 лет 180 16040-44 лет 260 230 Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие только гестаген, например, препарат Лактинет-Рихтер, возможно аналогичен таковому при применении КПК. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные. По сравнению с риском возникновения рака молочной железы на протяжении всей жизни, увеличение риска, связанного с приемом КПК, является небольшим. У женщин, принимающих КПК, диагностируются более ранние клинические стадии рака молочной железы, чем у женщин никогда их не применявших. Повышенный риск у женщин, применяющих КПК, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов. Венозная тромбоэмболия В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением КПК и повышенной частотой возникновения венозных тромбоэмболий (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, препарат Лактинет-Рихтер следует отменить в случае развития тромбоза. Следует рассмотреть возможность отмены препарата Лактинет-Рихтер в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием. Сахарный диабет Хотя гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и на толерантность к глюкозе, как правило, коррекции дозы и режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом не требуется. Однако такие пациентки должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата. Минеральная плотность костной ткани Применение препарата Лактинет;-Рихтер приводит к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани. Предупреждение эктопической беременности Предупреждение эктопической беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными

контрацептивами (мини-пили) не столь эффективно как при применении КПК, поскольку при применении мини-пили часто происходит овуляция. Несмотря на то, что Лактинет-Рихтер эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики. Хлоазма Хлоазма может возникать время от времени, особенно у женщин, у которых уже отмечалась хлоазма беременных в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Лактинет-Рихтер. Вспомогательные вещества Пациенткам с непереносимостью лактозы следует иметь в виду, что 1 таблетка Лактинет-Рихтер содержит 55.095 мг лактозы моногидрата. Пациентки с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный препарат. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Условия хранения

Беречь от детей