Инструкция по применению
Линдинет 30 Таблетки покрытые оболочкой 30 мг 21 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гестоден+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 75 мкг+30 мкг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Гестоден+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: этинилэстрадиола 30 мкг. гестодена 75 мкг. Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат, магния стеарат, кремний коллоидный безводный, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат. Базовый объем: ТаблеткаКонцентрация действующего вещества (мкг): 105 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Гестоден Всасывание После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Источник - портал о медицинеПосле одноразового приема Cmax отмечается через 1 ч и составляет 2-4 нг/мл. Источник - портал о медицинеБиодоступность - около 99%. Источник - портал о медицинеРаспределение Гестоден связывается с альбуминами и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Источник - портал о медицине1-2% находится в плазме в свободной форме, 50-75% специфически связывается с ГСПГ. Источник - портал о медицинеПовышение уровня ГСПГ в крови, вызванное этинилэстрадиолом, влияет на уровень гестодена: растет фракция, связанная с ГСПГ, и снижается фракция, связанная с альбуминами. Источник - портал о медицинеСредний

Vd - 0. Источник - портал о медицине 7-1. Источник - портал о медицине 4 л/кг. Источник - портал о медицинеФармакокинетика гестодена зависит от уровня ГСПГ. Источник - портал о медицинеКонцентрация ГСПГ в плазме крови под действием эстрадиола увеличивается в 3 раза. Источник - портал о медицинеПри ежедневном приеме концентрация гестодена в плазме крови увеличивается в 3-4 раза и во второй половине цикла достигает состояния насыщения. Источник - портал о медицинеМетаболизм и выведение Гестоден биотрансформируется в печени. Источник - портал о медицинеСредний плазменный клиренс составляет 0. Источник - портал о медицине 8-1 мл/мин/кг. Источник - портал о медицинеУровень гестодена в сыворотке крови снижается двухфазно. Источник - портал о медицине в β-фазе - 12-20 ч. Источник - портал о медицинеГестоден выводится только в форме метаболитов, 60% - с мочой, 40% - с калом. Источник - портал о медицине метаболитов - около 1 сут. Источник - портал о медицинеЭтинилэстрадиол Всасывание После приема внутрь этинилэстрадиол всасывается быстро и практически полностью. Источник - портал о медицинеСредняя Cmax в сыворотке крови достигается через 1-2 ч после приема и составляет 30-80 пг/мл. Источник - портал о медицинеАбсолютная биодоступность из-за пресистемной конъюгации и первичного метаболизма - около 60%. Источник - портал о медицинеРаспределение Полностью (около 98. Источник - портал о медицине 5%), но неспецифически связывается с альбуминами и индуцирует повышение уровня ГСПГ в сыворотке крови. Источник - портал о медицинеСредний Vd - 5-18 л/кг. Источник - портал о медицинеCss устанавливается к 3-4 дню приема препарата, и она на 20% выше, чем после однократного приема. Источник - портал о медицинеМетаболизм Подвергается ароматическому гидроксилированию с образованием гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют в форме свободных метаболитов или в форме конъюгатов (глюкуронидов и сульфатов). Источник - портал о медицинеМетаболический клиренс из плазмы крови составляет около 5-13 мл. Источник - портал о медицинеВыведение Концентрация в сыворотке крови снижается двухфазно. Источник - портал о медицине в β-фазе - около 16-24 ч. Источник - портал о медицинеЭтинилэстрадиол выделяется только в форме метаболитов, в соотношении 2: 3 с мочой и желчью. Источник - портал о медицине метаболитов - около 1 сут.

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от

приема пищи. Принимают по 1 табл. в день (по возможности в одно и то же время суток) в течение 21 дня. Затем, сделав 7-дневный перерыв в приеме таблеток, возобновить пероральную контрацепцию (т. е. через 4 нед после приема 1-й табл. , в тот же день недели). Во время 7-дневного перерыва возникает маточное кровотечение в результате отмены гормона. Первый прием препарата: прием препарата Линдинет 30 следует начинать с 1-го по 5-й день менструального цикла. Переход от комбинированного перорального контрацептива к приему препарата Линдинет 30. 1-ю табл. препарата Линдинет 30 рекомендуется принимать после приема последней гормоносодержащей таблетки предыдущего препарата, в 1-й день кровотечения отмены. Переход от прогестагенсодержащих препаратов (мини-таблетки, инъекции, имплантат) к приему препарата Линдинет 30. Переход от мини-таблеток можно начать в любой день менструального цикла. в случае имплантата , на следующий день после его удаления. в случае инъекций , накануне последней инъекции. При этом в первые 7 дней приема препарата Линдинет 30 необходимо применять дополнительный метод контрацепции. Прием препарата Линдинет 30 после аборта в I триместре беременности. Прием контрацептива можно начинать сразу же после аборта, при этом нет необходимости в применении дополнительного метода контрацепции. Прием препарата Линдинет 30 после родов или после аборта во II триместре беременности. Прием контрацептива можно начинать на 21–28-е сут после родов или аборта во II триместре беременности. При более позднем начале приема контрацептива, в первые 7 дней, необходимо применять дополнительный, барьерный метод контрацепции. В случае, когда половой контакт имел место до начала контрацепции, прежде чем приступить к приему препарата, следует исключить наличие новой беременности либо дождаться следующей менструации. Пропущенные таблетки. Если очередной по расписанию прием таблетки был пропущен, тогда следует как можно раньше восполнить пропущенную дозу. При задержке, не превышающей 12 ч, противозачаточное действие препарата не снижается, и необходимости в применении дополнительного метода контрацепции нет. Остальные таблетки принимают в обычном режиме. При более чем 12-часовой задержке противозачаточный эффект может снизиться. В таких случаях не следует восполнять пропущенную дозу, прием препарата продолжают в обычном режиме, однако в последующие 7 дней необходимо применение дополнительного метода контрацепции. Если при этом в упаковке оставалось менее 7 табл. , тогда к приему таблеток из следующей упаковки приступают без соблюдения перерыва. В таких случаях маточное кровотечение отмены возникает лишь по завершении 2-й упаковки. во время приема таблеток из 2-й упаковки возможны мажущие или прорывные кровотечения. Если по завершении приема таблеток из 2-й упаковки кровотечение отмены не происходит, тогда, прежде чем продолжить прием контрацептива, следует исключить наличие беременности. Меры, принимаемые в случае рвоты и диареи. Если

в первые 3–4 ч после приема очередной таблетки возникает рвота, таблетка всасывается не полностью. В таких случаях следует поступать в соответствии с указаниями, описанными в пункте Пропущенные таблетки. Если пациентка не желает отклоняться от обычного режима контрацепции, пропущенные таблетки следует принять из другой упаковки. Задержка менструации и ускорение сроков наступления менструации. С целью задержки менструации к приему таблеток из новой упаковки приступают без соблюдения перерыва. Менструацию можно задерживать по желанию до тех пор, пока не кончатся все таблетки из 2-й упаковки. При задержке менструации возможны прорывные или мажущие маточные кровотечения. К обычному приему таблеток можно вернуться после соблюдения 7-дневного перерыва. С целью более раннего наступления менструального кровотечения можно укоротить 7-дневный перерыв на желаемое число дней. Чем короче перерыв, тем более вероятно возникновение прорывных или мажущих кровотечений во время приема таблеток из следующей упаковки (подобно случаям с задержкой менструации).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату или его компонентам. Наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т. Ч. Осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий). Неконтролируемая артериальная гипертензия средней или тяжелой степени с ад 160100 мм рт. Ст. И более). Предвестники тромбоза (в т. Ч. Транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в т. Ч. В анамнезе. Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой, в т. Ч. В анамнезе. Венозный или артериальный тромбозтромбоэмболия (в т. Ч. Тромбоз глубоких вен голени, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) в настоящее время или анамнезе. Наличие венозной тромбоэмболии у родственников. Серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией. Сахарный диабет (с наличием ангиопатии). Панкреатит (в т. Ч. В анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией. Дислипидемия. Тяжелые заболевания печени, холестатическая желтуха (в т. Ч. Во время беременности), гепатит, в т. Ч. В анамнезе (до нормализации функциональных и лабораторных параметров и в течение 3 мес после возвращения этих показателей в норму). Желтуха вследствие приема лс, содержащих стероиды. Желчно-каменная болезнь в настоящее время или анамнезе. Синдром жильбера, дубина-джонсона, ротора. Опухоли печени (в т. Ч. В анамнезе). Сильный зуд, отосклероз или прогрессирование отосклероза во время предыдущей беременности или при приеме гкс. Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов и молочных желез (в т. Ч. Подозрение на них). Вагинальное кровотечение неясной этиологии. Курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день). Беременность или подозрение на нее. Лактация.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы думаете, что Вы беременны, немедленно прекратите прием данного препарата и обратитесь к врачу. До тех пор, пока Вы не проконсультируетесь с врачом, используйте другой метод контрацепции, такой как презерватив или колпачок плюс спермицид. Консультируйтесь с врачом или фармацевтом до применения любого лекарственного препарата. Так как активное вещество, содержащееся в пероральных контрацептивах, может проникать в грудное молоко и снижать количество грудного молока, применение препарата Линдинет в период кормления грудью не рекомендовано.

Побочные действия

Побочные эффекты, при появлении которых необходимо немедленное прекращение приема препарата: артериальная гипертензия, гемолитико-уремический синдром, порфирия, потеря слуха, обусловленная отосклерозом. Редко встречающиеся , артериальные и венозные тромбоэмболии (в т. ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии). обострение реактивной СКВ. Очень редко встречающиеся , артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных, ретинальных артерий и вен. хорея Сиденгама (проходящая после отмены препарата). Другие Побочное действие, менее тяжелые, но чаще встречающиеся , целесообразность продолжения применения препарата решается индивидуально после консультации с врачом, исходя из соотношения пользариск. Со стороны репродуктивной системы: ациклические кровотечения кровянистые выделения из влагалища, аменорея после отмены препарата, изменение состояния влагалищной слизи, развитие воспалительных процессов влагалища (например кандидоз), изменение либидо. Со стороны молочных желез: напряжение, боль, увеличение молочных желез, галакторея. Со стороны ЖКТ и гепатобилиарной системы: тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастрии, болезнь Крона, язвенный колит, гепатит, аденома печени, возникновение или обострение желтухи или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз. Со стороны кожи: узловаяэкссудативная эритема, сыпь, хлоазма, усиление выпадения волос. Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, изменение настроения, депрессивные состояния. Метаболические нарушения: задержка жидкости в организме, изменение (увеличение) массы тела, повышение количества триглицеридов и сахара в крови, снижение толерантности к углеводам. Со стороны органов чувств: снижение слуха, повышение чувствительности роговицы глаза при ношении контактных линз. Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

Не сообщалось о каких-либо серьезных побочных эффектах после приема значительной дозы пероральных контрацептивов. Могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота и - у молодых девушек - небольшое вагинальное кровотечение. Однако если Вы приняли большее, чем следовало, количество таблеток Линдинета 20, немедленно сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Взаимодействие с другими препаратами

Рифампицин (повышает клиренс), а также барбитураты, карбамазепин, фенилбутазон, фенитоин, гризеофульвин, топирамат, фелбамат, окскарбазепин могут привести к прорывным маточным кровотечениям или снижению контрацептивного действия. Контрацептивная надежность снижается при приеме ампициллина, тетрациклина (механизм этого действия не выяснен). Во время сопутствующего приема с вышеперечисленными препаратами, а также в течение 7 дней после завершения курса их приема, необходимо применять другие негормональные (презерватив, спермицидные гели) методы контрацепции. При использовании рифампицина дополнительными методами контрацепции следует пользоваться в течение 4 нед после завершения курса его приема. Любое ЛС, повышающее моторику ЖКТ, снижает уровень препарата в крови. ЛС (например аскорбиновая кислота), которые подвергаются сульфатированию в стенке кишечника, конкурентно тормозят сульфатирование этинилэстрадиола и усиливают его биологическую доступность. Ингибиторы печеночных ферментов (например итраконазол, флуконазол), повышают концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови. Этинилэстрадиол путем ингибирования ферментов печени или ускорения конъюгации (в первую очередь глюкуронирования) может влиять на метаболизм других препаратов, повышая или снижая их концентрацию в крови (например циклоспорин, теофиллин). Применение препаратов зверобоя (в т. ч. чая) снижает концентрацию препарата в крови, что может привести к прорывным кровотечениям, беременности (причиной является индуцирующее действие зверобоя на ферменты печени, которое продолжается еще 2 нед после завершения курса приема зверобоя). Ритонавир снижает AUC этинилэстрадиола на 41%. В связи с этим, во время применения ритонавира следует употреблять препарат с большей дозой этинилэстрадиола (Линдинет 30) или применять негормональные методы контрацепции.

Особые указания

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами Исследований по изучению возможного влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. Важная информация о некоторых компонентах, входящих в состав Линдинета, таблеток, покрытых оболочкой. Препарат содержит молочный сахар (лактозу) и сахарозу. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед применением данного лекарственного препарата. Лабораторные исследования: Если Вам необходимо сдать анализ крови, сообщите своему врачу или лаборанту о том, что Вы принимаете пероральные контрацептивы, так как они могут изменить результаты некоторых анализов.

Условия хранения

В сухом месте