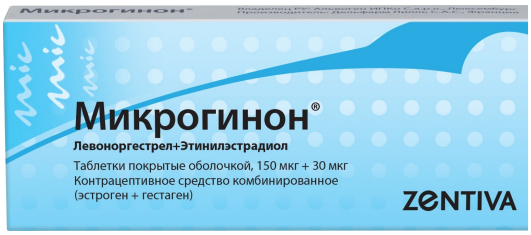
# Инструкция по применению
# Микрогинон Драже 21 шт




## Характеристики

Форма выпуска: Драже
Страна: Германия
Производитель: Алвоген
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Левоноргестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 30 мкг+150 мкг
Срок годности: 60.0

## Действующее вещество

Левоноргестрел+Этинилэстрадиол

## Состав

Действующее вещество: 0,15 мг левоноргестрела и 0,03 мг этинилэстрадиола. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон 25 ООО, тальк, магния стеарат, сахароза, повидон 700 000, макрогол 6000, карбонат кальция, глицерол 85%, титана диоксид, железа оксида пигмент желтый, монтангликолевый воск.Концентрация действующего вещества (мг): 0,18 мг

## Форма выпуска

Драже

## Фармакокинетика

ЛевоноргестрелАбсорбцияПосле перорального приема левоноргестрел быстро и полностью всасывается, его Cmax в сыворотке крови, равная 3-4 нг/мл, достигается примерно через 1 час. При пероральном приеме биодоступность левоноргсстрела почти полная.РаспределениеЛевоноргестрел связывается альбуминами сыворотки крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде находится только 1.3% общей концентрации в сыворотке крови; тогда как 64% специфически связаны с ГСПГ и около 35% - не специфически с альбумином. В результате индукции этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ, фракция, связанная с ГСПГ увеличивается, в то время как связанная с альбумином фракция уменьшается. Кажущийся объем распределения левоноргестрела равен приблизительно 184 л после однократного приема.МетаболизмЛевоноргестрел полностью метаболизируется. Скорость клиренса из сыворотки составляет примерно 1.3-1.6 мл/мин/кг. ВыведениеСодержание левоноргестрела в сыворотке крови снижается двухфазно. T1 /2 терминальной фазы составляет около 20-23 часов. Левоноргестрел в неизмененной форме не выводится, а только в виде метаболитов (T1/2 - 24 ч), которые выводятся с мочой и желчью в соотношении примерно 1:1Равновесная концентрация. На фармакокинетику левоноргестрела влияет уровень ГСПГ в сыворотке крови, который за 21-дневный курс приема Микрогинона увеличивается примерно в 1.7 раза. В результате ежедневного приема препарата уровень вещества в сыворотке увеличивается примерно в 3-4 раза, а равновесная концентрация достигается во второй половине цикла приема. При достижении равновесной концентрации скорость клиренса сокращается соответственно до 0.7 мл/мин/кг.ЭтинилэстрадиолАбсорбция После приема внутрь этинилэстрадиол всасывается быстро и полностью. Cmax в сыворотке крови, равная примерно 95 пг/мл, достигается за 1-2 часа. Во время всасывания и первого пассажа через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45%, причем отмечаются значительные индивидуальные различия в пределах 20-65%. РаспределениеЭтинилэстрадиол практически полностью (98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПС. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола равен 2.8-8.6 л/кг. МетаболизмЭтинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 2.3-7 мл/мин/кг.ВыведениеУменьшение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется T1/2 около 1 часа, вторая - 10-20 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и печенью в соотношении 4:6 с T1/2 около 24 часа.Равновесная концентрация. Равновесная концентрация достигается через одну неделю.

**Показания**

Контрацепция

**Способ применения и дозы**

Драже следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одному драже в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме драже, во время которого обычно имеет место кровотечение отмены. Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последнего драже и может не закончиться до начала приема новой упаковки.

**Противопоказания**

Микрогинон не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен.Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения).Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе. Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезеСахарный диабет с сосудистыми осложнениями.Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе поражения клапанного аппарата сердца, нарушения ритма сердца, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца; неконтролируемая артериальная гипертензия. Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе. Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму).Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них.Вагинальное кровотечение неясного генеза.Беременность или подозрение на нее.Период кормления грудью.Повышенная чувствительность к любому из компонентов МикрогинонаДлительная иммобилизация, серьезное хирургическое вмешательство, хирургические операции на ногах, обширные травмы. Применение с осторожностьювыраженные нарушения жирового обмена (ожирение, гиперлипидемия);тромбофлебит поверхностных вен;отосклероз с ухудшением слуха, идиопатическая желтуха или зуд во время предшествующей беременности;мигрень; врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); сахарный диабет;системная красная волчанка;гемолитический уремический синдром; болезнь Крона;серповидно-клеточная анемия;артериальная гипертензия.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Микрогинон не назначается во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема Микрогинона, препарат сразу же отменяется. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили никакого повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому, их использование противопоказано при лактации. Небольшое количество половых стероидов и/или их метаболитов может выводиться с молоком, однако не имеется подтверждения их негативного воздействия на здоровье новорожденного.

**Побочные действия**

Болезненность и напряженность молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез; мажущие кровянистые выделения и прорывные маточные кровотечения; головная боль; мигрень; изменение либидо; снижение /изменения настроения; плохая переносимость контактных линз; нарушение зрения; тошнота; рвота; боли в животе; изменения влагалищной секреции; кожная сыпь; узловатая эритема; мультиформная эритема; генерализованный зуд; холестатическая желтуха; задержка жидкости; изменение массы тела; аллергические реакции. Редко - повышенная утомляемость, диарея. Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Как и при приеме других комбинированных пероральных контрацептивов в редких случаях возможно развитие тромбозов и тромбоэмболии.

**Передозировка**

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия.Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Сульфаниламиды, производные пиразолона способны усиливать метаболизм входящих в состав препарата стероидных гормонов.Длительное лечение препаратами, индуцирующими ферменты печени, в результате которого повышается клиренс половых гормонов, может вести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности препарата Микрогинон.К таким лекарственным средствам относятся: фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин и рифампицина; также есть предположения в отношении окскарбазепина, топирамата, фелбамата, ритонавира и гризеофульвина и препаратов, содержащих зверобой.Контрацептивная защита снижается при приеме антибиотиков (таких как ампициллины и тетрациклины), так как, по некоторым данным, некоторые антибиотики могут снижать внутрипеченочную циркуляцию эстрогенов, тем самым, понижая концентрацию этинилэстрадиола.Псроральные комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов (в том числе, циклоспорина), что приводит к изменению их концентрации в плазме и тканях.При приеме эстроген-гестагенных препаратов может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических препаратов и непрямых антикоагулянтов.

**Особые указания**

В случае планируемой операции рекомендуется прекратить прием препарата, по крайней мере, за 4 недели до нее и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.Во время приема антибиотиков (таких как ампициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.Если период использования барьерного метода предохранения заканчивается позже, чем драже в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке Микрогинона без обычного перерыва в приеме драже.Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу лечения Микрогинона в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системыИмеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.Однако, частота венозной

тромбоэмболии (ВТЭ), развивающихся при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, меньше, чем частота, связанная с беременностью (6 на 10 000 беременных женщин в год).У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, описаны крайне редкие случаи, тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен, центральной вены сетчатки и ее ветвей. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза или цереброваскулярных нарушений, которые могут включать: одностороннюю боль в ноге и/или отек; внезапную сильную боль в груди, с иррадиацией или без в левую руку; внезапную одышку; внезапную атаку кашля; любую необычную, сильную, длительную головную боль; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; потерю сознания с/или без судорожного припадка; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; симптомы острого живота. Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:- с возрастом- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет);при наличии:- семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте); в случае наследственной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м2);- дислипопротеинемии;- артериальной гипертензии;- мигрени;- заболеваний клапанов сердца;- фибрилляции предсердий;- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.Следует учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде.Циркуляторные нарушения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитическом уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.Увеличение частоты и тяжести мигрени во время использования комбинированных пероральных контрацептивов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.Биохимические параметры, которые могут быть показателями наследственной или приобретенной

предрасположенности к венозному или артериальному тромбозу, включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина-IIl, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).ОпухолиИмеются сообщения о повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки относятся к особенностям полового поведения и другим факторам, типа вируса папилломы человека (HPV).Также было выявлено, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые использовали комбинированные пероральные контрацептивы. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы.В редких случаях на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов наблюдалось развитие опухолей печени. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.Другие состоянияУ женщин с гипертриглицеридемией (или наличия этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема комбинированных пероральных контрацептивов развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и неспецифического язвенного колита на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов.Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать прекращения

использования комбинированных пероральных контрацептивов, до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов.Хотя комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0.05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинированных пероральных контрацептивов должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.Лабораторные тестыПрием комбинированных пероральных контрацептивов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, уровень транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.Влияние на менструальный циклНа фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.У некоторых женщин во время перерыва в приеме драже может не развиться кровотечение отмены. Если комбинированные пероральные контрацептивы принимались согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого комбинированные пероральные контрацептивы принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.Медицинские осмотрыПеред началом применения Микрогинона женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови.В случае длительного применения препарата необходимо через каждые 6 месяцев проводить контрольные обследования.Следует предупредить женщину, что препараты типа Микрогинона не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся

половым путем!Влияние на способность управлять автомобилем и техникойНе выявлено.

**Условия хранения**

В сухом месте