Инструкция по применению
Модэлль Мам Таблетки 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Израиль
Производитель: ТЕВА
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: мифепристон 10 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 54.345* мг, крахмал кукурузный - 6.5 мг, повидон К30 - 2.4 мг, стеариновая кислота - 800 мкг, α-токоферол - 80 мкг, кремния диоксид коллоидный - 800 мкг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание:После приема препарата внутрь дезогестрел быстро абсорбируется и превращается в активный метаболит этоногестрел. Cmax в сыворотке крови достигается через 1.8 ч. Абсолютная биодоступность этоногестрела составляет примерно 70%.Распределение:Css в сыворотке крови достигается через 4-5 дней применения препарата. Связывание с белками плазмы крови этоногестрела составляет 95.5-99%, преимущественно с альбумином и, в меньшей степени, с глобулином, связывающим половые гормоны.У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка крови 0.37:0.55, поэтому при примерном объеме потребляемого молока матери 150 мл/кг/сут новорожденный может получить 0.01-0.05 мкг/кг/сут этоногестрела.Метаболизм: Дезогестрел превращается путем гидроксилирования и дегидрогенизации в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.Выведение:Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1.5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов.T1/2 этоногестрела составляет примерно 30 ч как при однократном, так и многократном приеме препарата.

Показания

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Препарат МОДЭЛЛЬ МАМ принимают внутрь по 1 таб./сут, ежедневно, в одно и то же время, в течение 28 дней. Таблетки следует запивать небольшим количеством жидкости.При отсутствии предшествующего приема гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца).Прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ следует начинать в 1-й день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения). Можно начинать прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ на 2-5-й день менструального цикла, но тогда во время первого цикла в течение первых 7 дней применения препарата рекомендуется использовать дополнительный (барьерный) метод контрацепции.Переход с КПК, вагинального кольца или трансдермального контрацептивного пластыря.Прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки КПК (последняя таблетка, содержащая активное вещество) или в день удаления вагинального кольца или контрацептивного пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.Прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ можно начинать на следующий день после окончания обычного интервала в приеме предыдущего перорального контрацептивного средства или на следующий день после приема плацебо, использования контрацептивного

пластыря, вагинального кольца (т.е. в день, когда нужно было бы начать прием таблеток из новой упаковки КПК, ввести новое вагинальное кольцо или приклеить новый контрацептивный пластырь), но в течение первых 7 дней приема препарата МОДЭЛЛЬ МАМ рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции.Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены (мини-пили, инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива (ВМС)При применении препарата, содержащего гестаген (мини-пили), можно перейти на прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ в любой день; при использовании имплантата или ВМС - в день их удаления; при применении инъекционной формы контрацептива - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется. После аборта, сделанного в I триместре, рекомендуется начинать применение препарата МОДЭЛЛЬ МАМ немедленно; дополнительный метод контрацепции не требуется.После родов или аборта, сделанного во II триместре. Прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ возможен не ранее 21-28 дня после аборта, сделанного во II триместре, и не ранее 6-й недели после родов. При начале приема препарата МОДЭЛЛЬ МАМ в более поздние сроки необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата. В случае если у женщины после родов или аборта до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ МАМ были половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или дождаться первой менструации.Пропуск очередного приема препарата.Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток препарата МОДЭЛЛЬ МАМ составляет более 36 ч. Если перерыв в приеме таблеток составляет менее 12 ч, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку следует принять в обычное время. Если перерыв в приеме таблеток составляет более 12 ч, то необходимо следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если прием таблеток был пропущен в первую неделю применения препарата МОДЭЛЛЬ МАМ и имел место половой контакт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность.Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств.В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея) всасывание дезогестрела может быть неполным и в этом случае следует применять дополнительные методы контрацепции. Если рвота возникла в течение 3-4 ч после приема препарата МОДЭЛЛЬ МАМ, то всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями, касающимися приема пропущенных таблеток.

Противопоказания

Установленная или предполагаемая беременность;— наличие в данный момент или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в т.ч. тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии);— длительная иммобилизация, связанная с оперативным вмешательством, заболеванием или травмой;— наличие в данный момент или в анамнезе тяжелого заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени);— печеночная недостаточность, в т.ч. в анамнезе;— установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли (в т. ч. рак молочной железы);— кровотечение из влагалища неясной этиологии;— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;— повышенная чувствительность к дезогестрелу или любому из компонентов препарата.Противопоказан при наличии в данный момент или в анамнезе тяжелого заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени); при печеночной недостаточности, в т.ч. в анамнезе;

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата МОДЭЛЛЬ МАМ при беременности противопоказано.Препарат МОДЭЛЛЬ МАМ не влияет на количество или качество грудного молока. Однако небольшое количество этоногестрела выделяется с грудным молоком. В результате чего в организм ребенка может поступить этоногестрел в количестве 0.01-0.05 мкг/кг /сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут).Препарат МОДЭЛЛЬ МАМ можно применять во время грудного вскармливания. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за развитием и ростом ребенка при грудном вскармливании, если женщина с целью контрацепции применяет препарат МОДЭЛЛЬ МАМ.

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными эффектами в клинических исследованиях были нерегулярные кровянистые выделения. Они наблюдались у 50% женщин, принимающих дезогестрел. Менструальноподобное кровотечение также может быть более длительным. Через 2 месяца применения препарата кровотечения, как правило, становятся менее частыми.В клинических исследованиях наиболее частыми (> 2.5%) другими побочными эффектами дезогестрела были: акне, изменение настроения, боль в молочной железе, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные эффекты, представленные ниже в таблице, были оценены исследователями как имеющие установленную, вероятную и возможную связь с приемом препарата.Системы органов : Частота нежелательных реакцийЧасто (≥ 1/100) Нечасто (≥1/1000, <1/100) Редко (<1/1000)Инфекции и инвазии; вагинальная инфекция .Со стороны нервной системы; головная боль. Психические нарушения; изменение настроения, снижение либидо. Со стороны органа зрения; непереносимость контактных линз .Со стороны ЖКТ; тошнота, рвота . Со стороны кожи и подкожной клетчатки; акне, алопеция, покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема.Со стороны репродуктивной системы и молочной железы; боль в молочной железе, нарушение менструального цикла, аменорея дисменорея, киста яичника, выделения из молочной железы, эктопическая беременность.Общие нарушения; увеличение массы тела, утомляемость .У женщин, применявших (комбинированные) пероральные контрацептивы, редко наблюдались различные серьезные нежелательные эффекты: венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазма.Достоверная связь с приемом гестагенов не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес при предшествующей беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; наследственный ангионевротический отек.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота; у молодых девушек - незначительное вагинальное кровотечение.Лечение: проведение симптоматической терапии; специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие между пероральными контрацептивами (в основном комбинированными и гестагенсодержащими) и другими лекарственными средствами может приводить к прорывному маточному кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности.При одновременном применении с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени (производные гидантоина, в т.ч. фенитоин; барбитураты (например, фенобарбитал); примидон; карбамазепин; рифампицин; окскарбазепин; рифабутин; топирамат; фелбамат; ритонавир; нелфинавир; гризеофульвин; препараты, содержащие зверобой продырявленный), возможно увеличение клиренса половых гормонов. Женщинам, применяющим любой из этих препаратов, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к дезогестрелу или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует применять во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема. Для женщин, получающих длительное лечение индукторами микросомальных ферментов печени, следует рассмотреть возможность использования негормонального метода контрацепции.При применении активированного угля всасывание дезогестрела может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями относительно пропущенного приема таблеток препарата МОДЭЛЛЬ МАМ.Гормональные контрацептивные препараты могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях могут как увеличиваться (например, циклоспорин), так и уменьшаться (например, ламотриджин).При одновременном применении с другими лекарственными средствами для выявления возможного взаимодействия следует ознакомиться с инструкцией по применению соответствующих лекарственных препаратов.

Особые указания

Медицинские осмотры:Перед применением препарата МОДЭЛЛЬ МАМ следует тщательно собрать анамнез и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушения менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров - не менее 1 раза в 6 месяцев). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.Несмотря на регулярный прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ, иногда могут возникать 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 МОДЭЛЛЬ МАМ зависит от того, принимался ли препарат в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае наступления беременности прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ следует прекратить.При значительном повышении артериального давления или неэффективности гипотензивной терапии при применении МОДЭЛЛЬ МАМ следует прекратить прием препарата.В случае возникновения нарушений функции печени женщине следует обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата МОДЭЛЛЬ МАМ.Женщину следует информировать о том, что препарат МОДЭЛЛЬ МАМ не защищает от ВИЧ-инфекции и от других заболеваний, передающихся половым путем.Снижение эффективности:Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных средств.Влияние на менструальный цикл:Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин меиструальноподобные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других эти кровотечения могут стать более редкими или даже полностью прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими начать прием препарата МОДЭЛЛЬ МАМ, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка нерегулярных 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. Эти увеличенные фолликулы исчезают спонтанно, что часто протекает без симптомов; лишь в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота. Хирургическое вмешательство требуется редко.Лабораторные анализы: Данные, полученные в отношении КПК, показали, что применение гормональных контрацептивных препаратов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек; содержание транспортных белков в плазме крови, например, на кортикостероид-связывающий глобулин; фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза.

Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений.Рак молочной железы:Риск возникновения рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения КПК риск того, что у женщины будет диагностирован рак молочной железы, увеличивается незначительно и постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, риск 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 не принимали лекарственные препараты данной группы за тот же период, представлено ниже в таблице.Возрастная группа. Ожидаемое количество случаев среди женщин, применявших КПК. Ожидаемое количество случаев среди женщин, не применявших КПК.16-19 лет 4.5 4 20-24 лет 17.5 1625-29 лет 48.7 4430-34 лет 110 10035-39 лет 180 16040-44 лет 260 230Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивные препараты, содержащие только гестаген, например, препарат МОДЭЛЛЬ МАМ, аналогичен таковому при применении КПК.Риск возникновения рака молочной железы, связанного с приемом КПК, является незначительным.Повышенный риск возникновения рака молочной железы 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 венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии). Несмотря на то, что клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептивного средства, не содержащего эстрогена, неизвестно, терапию препаратом МОДЭЛЛЬ МАМ следует прекратить в случае развития тромбоза. Прекращение терапии препаратом МОДЭЛЛЬ МАМ должно быть также рассмотрено в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием. Сахарный диабет:Гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и на толерантность к глюкозе, однако нет подтверждения того, что существует необходимость изменять терапевтическую схему у пациентов с сахарным диабетом, применяющих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы. Тем не менее, пациенты с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата МОДЭЛЛЬ МАМ. Минеральная плотность костной ткани. При применении препарата МОДЭЛЛЬ МАМ возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме крови до показателя, соответствующего ранней фолликулярной фазе. Неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани. Предупреждение эктопической беременности:Предупреждение эктопической беременности гестагенсодержащими пероральными контрацептивными препаратами

не столь эффективно как при применении КПК, поскольку при их применении часто происходит овуляция. Несмотря на то, что препарат МОДЭЛЛЬ МАМ эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе при проведении дифференциальной диагностики следует исключить эктопическую беременность.

Условия хранения

Беречь от детей