Инструкция по применению
Норколут Таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Норэтистерон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Норэтистерон

Состав

1 таблетка содержит: Активное вещество: норэтистерон 5 мг. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, желатин, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасываемость Хорошо всасывается из ЖКТ. В результате интенсивного первичного метаболизма в печени и в кишечной стенке биодоступность составляет 50-77%., Распределение Через 0.5 - 4 ч после приема 0.5 мг норэтистерона Cmax в сыворотке составляет 2 - 5 нг/мл, при приеме 1 мг - 5-10 нг/мл, при приеме 3 мг - 30 нг/мл., Биотрансформация Метаболиты норэтистерона выводятся почками в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Выведение Выведение конъюгированных метаболитов - через кишечник (40%) и почки (60%). Снижение концентрации норэтистерона в сыворотке осуществляется в две фазы. T1/2 в первой фазе длится 2.5 ч, в конечной - 8 ч. 80% образующихся в печени метаболитов выводится почками.

Показания

- Предменструальный синдром, - Ановуляторная метроррагия, - Дисменорея (сопровождающаяся укорочением секреторной фазы), - Эндометриоз, - Миома матки, - Мастодиния, - Гиперплазия эндометрия, - Диагностический прогестероновый тест, - Прекращение и предупреждение лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь. Предменструальный синдром, мастидиния, дисменорея: в период с 16-го по 25-й день менструального цикла по 5 - 10 мг/сут (1-2 таб.), можно принимать вместе с эстрогеном. Миома матки: по 5 - 10 мг /сут с 5-го по 25-й день менструального цикла не более 6 месяцев. Диагностический прогестероновый тест: оптимальным вариантом является назначение 10 мг Норколута в течение 10 дней. Реакция расценивается как закономерная, если умеренные кровянистые выделения появились через 3 - 7 дней после окончания приема Норколута и сохранялись в течение 3-4 дней. Ановуляторная метроррагия, гиперплазия эндометрия (дисфункциональный характер кровотечения должен быть подтвержден гистологическим анализом не более, чем за 6 месяцев до лечения): по 5 - 10 мг/сут (1 - 2 таб.) в течение 6 - 12 дней. После достижения желаемого эффекта в период между 16-м и 25-м днями цикла по 5 - 10 мг/сут, обычно вместе с эстрогеном, для предупреждения рецидива. Эндометриоз: в период с 5-го по 25-й день цикла по 5 мг/сут в течение 6 месяцев. Дальнейшее лечение на усмотрение врача. Предупреждение лактации: в случае прерывания беременности между 16-ой и 28-ой неделями в 1-ый день принимать 15 мг (3 таб.), во 2-ой и 3-й дни принимать по 10 мг/сут (2 таб.), с 4-го по 7-й дни принимать по 5 мг/сут (1 таб.). В случае прерывания беременности между 28-ой и 36-ой неделями в 1-й день принимать 15 мг (3 таб.), со 2-ой и 7-й дни принимать по 10 мг/сут (2 таб.). Прекращение лактации: с 1-го по 3-й дни назначают 20 мг/сут, с 4-го по 7-ой - 15 мг/сут, с 8-го по 10-й дни - 10 мг /сут.

Противопоказания

- Период полового созревания, - Рак молочной железы (в т.ч. подозреваемый), - Злокачественные опухоли женских половых органов, - Беременность (в т.ч. подозреваемая, за исключением случаев применения по поводу невынашивания), - Желтуха (в т.ч. в анамнезе), - Острые заболевания печени (в т.ч. доброкачественные и злокачественные новообразования), - Нарушение функции печени и почек, - Гипербилирубинемия, - Склонность к тромбозам, - Острый тромбофлебит или тромбоэмболия, - Кровотечение из мочевыводящих путей неясного генеза, - Кровотечение из половых путей неясного генеза, - Холестатическая желтуха беременных или кожный зуд в анамнезе, - Ожирение, - Герпес, - Повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, эпилепсия, артериальная гипертензия, мигрень, почечная недостаточность, судороги или другие нарушения функции ЦНС (в т.ч. в анамнезе), сахарный диабет, заболевания печени (в анамнезе), гиперлипидемия, тромбофлебит в анамнезе, тромбоэмболия в анамнезе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не используется при беременности. При случайном приеме препарата в раннем периоде беременности препарат не оказывал тератогенного действия, в т.ч. нарушений развития сердца и конечностей. Прием препарата в послеродовом периоде снижает секрецию молока и изменяет его качественные показатели.

Побочные действия

Головная боль, напряжение молочных желез, диспепсические явления (тошнота, рвота), ациклические кровянистые выделения из влагалища, парестезия, увеличение массы тела, повышенная утомляемость (не требует дополнительного лечения), периферические отеки, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд). При длительном применении - тромбоз, тромбоэмболия.

Передозировка

Возможны тошнота, рвота, вагинальное кровотечение. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Индукторы печеночных ферментов ускоряют метаболизм норэтистерона. С осторожностью назначают одновременно с гипогликемическими лекарственным средствами, пероральными антикоагулянтами, глюкокортикостероидами. Не рекомендуется комбинировать с барбитуратами, фенитоином, рифампицином, циметидином и другими лекарственными средствами, влияющими на микросомальное окисление в печени.

Особые указания

До начала лечения необходимо исключить наличие злокачественных новообразований, провести предварительное тщательное гинекологическое, онкологическое обследование и обследование молочных желез. Если пациентка забыла принять очередную таблетку, то пропущенную таблетку необходимо принять как можно быстрее, и в этом случае необходимо применить дополнительные методы контрацепции. Норэтистерон не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, работа на которых связаны с повышенном риском травматизма.

Условия хранения

Беречь от детей