Инструкция по применению
Новинет Таблетки 21 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Дезогестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 21
Дозировка действующего вещества: 150 мкг+ 20 мкг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Дезогестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Действующее вещество: этинилэстрадиол - 0, 020 мг, дезогестрел - 0, 150 мг.
Концентрация действующего вещества (мг): 0, 17 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Дезогестрел Всасывание: При пероральном приеме дезогестрел всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) быстро и практически полностью. Метаболизируется в 3-кето-дезогестрел, который является биологически активным метаболитом дезогестрела. Средняя максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) 2 нг/мл, достигается через 1,5 часа (Tmax) после приема таблетки. Биодоступность препарата составляет 62-81 %. Распределение в организме 3-кето-дезогестрел связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Объем распределения составляет 1,5 л/кг. Метаболизм: Кроме 3-кето-дезогестрела, который образуется в печени и в стенке кишечника, образуются другие метаболиты: 3α-ОН-дезогестрел, 3β-ОН-дезогестрел, 3α-ОН-5α-Н-дезогестрел (метаболиты первой фазы). Они не обладают фармакологической активностью, и частично, путем конъюгации (вторая фаза метаболизации), превращаются в полярные метаболиты (сульфаты и глюкуронаты). Клиренс из плазмы крови около 2 мл/мин на 1 кг массы тела. Выведение из организма: Среднее время полувыведения 3-кето-дезогестрела составляет 30 часов. Метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 4: 6). Стабильная концентрация устанавливается к второй половине цикла. В это время уровень кетогестрела увеличивается в 2-3 раза. Этинилэстрадиол Всасывание: Этинилэстрадиол всасывается из ЖКТ быстро и полностью. Средняя максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) составляет 80 пг/мл - через 1-2 часа (Tmax) после приема таблетки. Биодоступность из-за пресистемной конъюгации и эффекта первого прохождения - около 60 %. Распределение в организме: Этинилэстрадиол полностью связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминами. Объем распределения составляет 5 л/кг. Метаболизм: Пресистемная конъюгация этинилэстрадиола значительна. Минуя стенку кишечника, (первая фаза метаболизма) он подвергается конъюгации в печени (вторая фаза метаболизма). Этинилэстрадиол и его конъюгаты первой фазы метаболизма (сульфаты и глюкурониды) выделяются в желчь и вступают в энтерогепатическую циркуляцию. Клиренс из плазмы крови около 5 мл/мин на 1 кг массы тела. Выделение из организма: Среднее время полувыведения этинилэстрадиола составляет около 24 часов. Около 40 % выводится почками и около 60 % через кишечник. Стабильная концентрация устанавливается к 3-4 дню, при этом уровень этинилэстрадиола в сыворотке крови на 30-40 % выше, чем после однократной дозы

Показания

Пероральная контрацепция у женщин 18 лет и старше.

Способ применения и дозы

Внутрь. Прием таблеток начинают с первого дня менструального цикла и принимают по 1 таблетке в сутки в течение 21 дня, по возможности в одно и то же время суток. После приема последней таблетки из упаковки делают 7-дневный перерыв, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение вследствие отмены препарата. На следующий день после 7-дневного перерыва (через четыре недели после приема первой таблетки, в тот же день недели) возобновляют прием препарата из следующей упаковки, также содержащей 21 таблетку, даже если кровотечение не прекратилось. Такой схемы приема таблеток придерживаются до тех пор, пока имеется необходимость в контрацепции. При соблюдении правил приема, контрацептивный эффект сохраняется и на время 7-дневного перерыва. Первый прием препарата. Прием первой таблетки следует начинать с первого дня менструального цикла. В этом случае не требуется использовать дополнительные методы контрацепции. Прием таблеток можно начинать и с 2-5 дня менструации, но в этом случае в первом цикле использования препарата надо применять дополнительные методы контрацепции в первые 7 суток приема таблеток. Если прошло более 5 дней после начала менструации, следует отложить начало приема препарата до следующей менструации. Прием препарата после родов. Не кормящие грудью женщины могут начинать прием таблеток не ранее 21 дня после родов, предварительно проконсультировавшись с врачом. В этом случае нет необходимости в применении других методов контрацепции. Если после родов уже имелся сексуальный контакт, тогда с приемом таблеток необходимо подождать до первой менструации. Если принимается решение о приеме препарата позже, чем через 21 день после родов, тогда в первые 7 суток необходимо использовать дополнительные методы контрацепции. Прием препарата после аборта. После аборта, при отсутствии противопоказаний, начинать прием таблеток следует с первого дня, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Переход с другого перорального контрацептива. Прием препарата Новинет после использования другого гормонального перорального контрацептива содержащего 30 мкг этинилэстрадиола, по 21 дневной схеме: Первую таблетку Новинет рекомендуется принять на следующий день после завершения курса предыдущего препарата. Не требуется выдерживать 7-дневный перерыв или дожидаться начала менструации. Нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. При переходе на Новинет с препарата, содержащего 28 таблеток, следует на следующий день после того, как закончились таблетки в упаковке, начать новую упаковку Новинет. Переход к Новинет после использования пероральных гормональных препаратов, содержащих только прогестаген (так называемых «мини-пилей»): Первую таблетку Новинет надо принять в первый день цикла. Нет необходимости в применении дополнительных

методов контрацепции. Если при приеме мини-пили не возникает менструация, то после исключения беременности можно начинать прием Новинет в любой день цикла, но в этом случае в первые 7 суток необходимо применять дополнительные методы контрацепции. В вышеизложенных случаях в качестве дополнительных методов контрацепции рекомендуется применение следующих негормональных методов: использование шеечного колпачка со спермицидным гелем, презерватива, или воздержание от половых контактов. Применение календарного метода в этих случаях не рекомендуется. Отсрочка менструального цикла. Если имеется необходимость в отсрочке менструации, надо продолжать прием таблеток из новой упаковки, без 7-дневного перерыва, по обычной схеме. При отсрочке менструации могут появляться прорывные или мажущие кровотечения, но это не снижает противозачаточное действие препарата. Регулярный прием Новинет можно восстановить после обычного 7-дневного перерыва. Пропущенные таблетки. Если женщина забыла принять таблетку своевременно, и после пропуска прошло не более 12 часов, нужно просто принять забытую таблетку, а далее продолжить прием в обычное время. Если между приемом таблеток прошло больше 12 часов - это считается пропуском таблетки, надежность контрацепции в этом цикле не гарантируется и рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции. При пропуске одной таблетки на первой или второй неделе цикла, необходимо принять 2 таблетки в следующий день и затем продолжить регулярный прием, используя дополнительные методы контрацепции до конца цикла. При пропуске таблетки на третьей неделе цикла надо принять забытую таблетку, продолжить регулярный прием и не делать 7-дневный перерыв. Важно помнить, что в связи с минимальной дозой эстрогена повышается риск овуляции или кровянистых выделений при пропуске приема таблетки и поэтому рекомендуется применение дополнительных методов контрацепции. Что делать при рвоте или диарее? Если после приема препарата появляется рвота или диарея, тогда всасывание препарата может быть неполноценным. Если симптомы прекратились в течение 12 часов, то надо принять еще одну таблетку дополнительно. После этого следует продолжать прием таблеток обычным образом. Если симптомы продолжаются больше 12 часов, то необходимо использовать дополнительные методы контрацепции во время рвоты или диареи и в последующие 7 суток.

Противопоказания

Комбинированные оральные контрацептивы (КПК) не применять при состояниях, указанных ниже. При возникновении такой ситуации впервые во время приема перорального контрацептива его применения следует немедленно прекратить. Установлено беременность или возможна беременность. Умеренная или выраженная гипертензия. Гиперлипопротеинемия. Наличие или указание в анамнезе на венозную тромбоэмболию (например тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии). Наличие или указание в анамнезе артериальной тромбоэмболии (например инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения), или состояние, ей предшествует (например стенокардия, транзиторная ишемическая атака). Наличие тяжелых или множественных факторов риска возникновения артериального или венозного тромбоза (см. раздел «Особенности применения»). Наследственная или приобретенная склонность к артериальной или венозного тромбоза, например резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидных антител (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт). Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями. Панкреатит в настоящее время или в анамнезе, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией. Тяжелые заболевания печени, холестатическая желтуха или гепатит, в т. Ч. В анамнезе (в При отсутствии нормализации печеночных проб и в течение 3 месяцев после их нормализации), желтуха во время беременности в анамнезе, желтуха вследствие приема стероидов, синдром Ротора и синдром Дубина-Джонсона, печеночно-клеточные опухоли и порфирия. Холелитиаз. Опухоли печени, в т. Ч. В анамнезе (доброкачественные или злокачественные). Выявление или подозреваемые эстроген-зависимые опухоли (например половых органов имолочных желез), гиперплазия эндометрия. Кровотечения из влагалища неясной этиологии. Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами (см. Раздел «Особенности применения»). Системная красная волчанка, в т. Ч. В анамнезе. Сильный зуд, герпес беременных, появление или прогрессирование отосклероза в период предыдущей беременности или при приеме стероидов. Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

Применение при беременности и кормлении грудью

Так как действующие вещества проходят в материнское молоко и могут снизить количество выделяемого молока, применение препарата во время кормления грудью не рекомендуется.

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 системной красной волчанки. Очень редко встречающиеся: артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных, ретинальных артерий и вен. хорея Сиденхема (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. Репродуктивная система: ациклические кровотечения кровянистые выделения из влагалища, аменорея после отмены препарата, изменение состояния влагалищной слизи, развитие воспалительных процессов влагалища (напр. : кандидоз). Молочные железы: напряжение, боль, увеличение молочных желез, галакторея. Желудочно-кишечный тракт и гепато-билиарная система: тошнота, рвота, болезнь Крона, язвенный колит, возникновение или обострение желтухи или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз. Кожа: узловая экссудативная эритема, сыпь, хлоазма. Центральная нервная система: головная боль, мигрень, изменения настроения, депрессивные состояния. Метаболические нарушения: задержка жидкости в организме, изменение (увеличение) массы тела, снижение толерантности к углеводам. Глаза: повышение чувствительности роговицы при ношении контактных линз. Прочие: аллергические реакции

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, у девочек - кровянистые выделения из влагалища. Лечение: в первые 2-3 ч после приема препарата в высокой дозе рекомендуется проведение промывания желудка. Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Некоторые лекарства (противоэпилептические, антибиотики, успокаивающие средства, слабительные) могут снижать эффективность Новинета. Если у Вас имеется сахарный диабет, тогда может потребоваться повышение дозы инсулина или антидиабетического средства. Вам следует информировать врача или провизора о лекарствах, принимаемых недавно или в настоящее время.

Особые указания

Если во время приема препарата появляется любое из перечисленных состояний, прекращайте прием препарата и обращайтесь к врачу. Перед лабораторным исследованием крови информируйте врача о приеме контрацептива, потому что препарат может изменять некоторые лабораторные показатели. Во время применения таблеток, на коже, особенно на лице, у некоторых женщин могут появиться коричневато-желтые пятна. Если у Вас такое наблюдалось во время беременности или при применении других препаратов, содержащих гормоны, появление этих пятен может наблюдаться и во время приема Новинета. Если вероятность этого большая, избегайте солнечных и ультрафиолетовых лучей. Если менструация не наступает, надо исключить беременность с помощью теста на беременность, на результат которого применение таблеток не влияет. Если Вы принимали таблетки в соответствии с указаниями, у Вас не наблюдалось рвоты, и Вы не принимаете другие лекарства, тогда вероятность беременности минимальна. Продолжайте применение таблеток, в противне случае обращайтесь к врачу. Новинет, как и другие гормональные противозачаточные не защищает от СПИДа и от других венерических заболеваний. Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля или на способность управлять машинами с повышенным риском травматизма.

Условия хранения

В сухом месте