Инструкция по применению
Ригевидон 21+7 Таблетки 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левоноргестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 0,15 мг+ 0,03 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Левоноргестрел+Этинилэстрадиол

Состав

Этинилэстрадиол 30 мкг;левоноргестрел 150 мкг;Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный - 0.275 мг, магния стеарат - 0.55 мг, тальк - 1.1 мг, крахмал кукурузный - 19.895 мг, лактозы моногидрат - 33 мг.;Состав оболочки: сахароза - 22.459 мг, тальк - 6.826 мг, кальция карбонат - 3.006 мг, титана диоксид - 1.706 мг, коповидон - 0.592 мг, макрогол 6000 - 0.148 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.146 мг, повидон - 0.088 мг, кармеллоза натрия - 0.029 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Этинилэстрадиол;Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из кишечника. Этинилэстрадиол подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, Tmax составляет 1.5 ч, T1/2 - около 26 ч.;При приеме внутрь этинилэстрадиол выводится из плазмы крови в течение 12 ч, T1/2 составляет 5.8 ч.;Этинилэстрадиол метаболизируется в печени и кишечнике. Метаболиты этинилэстрадиола - водорастворимые сульфатные или глюкуронидные конъюгаты, поступают в кишечник с желчью, где подвергаются дезинтеграции с помощью кишечных бактерий.; Метаболизируется в печени, T1/2 составляет 2-7 ч.;Этинилэстрадиол выводится почками (40%) и через кишечник (60%).;Выделяется с грудным молоком.; Левоноргестрел;После приема внутрь левоноргестрел быстро абсорбируется (менее, чем за 4 ч). Левоноргестрел не подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. При совместном применении левоноргестрела с этинилэстрадиолом существует зависимость между дозой и максимальной концентрацией в плазме. Tmax (время достижения максимальной концентрации) левоноргестрела составляет 2 ч, T1 /2 - 8-30 ч (в среднем 16 ч). Большая часть левоноргестрела связывается в крови с альбумином и ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны). Метаболизируется в печени.;Левоноргестрел выводится почками (60%) и через кишечник (40%).; Выделяется с грудным молоком.

Показания

— пероральная контрацепция; — функциональные нарушения менструального цикла (в т.ч. дисменорея без органической причины, дисфункциональная метроррагия); — синдром предменструального напряжения.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.;Если во время предыдущего менструального цикла гормональная контрацепция не проводилась, то Ригевидон; с целью контрацепции назначают с 1-го дня менструации ежедневно по 1 таблетке в течение 21 дня. Затем следует 7-дневный перерыв, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение. Следующий 21-дневный цикл приема таблеток из новой упаковки, содержащей 21 таблетку, необходимо начинать на следующий день после 7-дневного перерыва, т.е. на 8-й день, даже в том случае, если кровотечение не прекратилось. Таким образом, начало приема препарата из каждой новой упаковки приходится на один и тот же день недели.;При переходе к приему Ригевидона с другого перорального контрацептива применяется аналогичная схема. Прием препарата осуществляется до тех пор, пока сохраняется необходимость в контрацепции.;После аборта прием препарата рекомендуется начинать в день аборта или на следующий день после операции.;После родов препарат можно назначать лишь женщинам, не кормящим грудью; к приему контрацептива следует приступать не ранее 1-го дня менструации. В период лактации применение препарата противопоказано.;Пропущенную таблетку следует принять в течение ближайших 12 ч. Если с момента приема последней таблетки прошло 36 ч, то контрацепция ненадежна. Во избежание межменструальных кровянистых выделений прием препарата необходимо продолжать из уже начатой упаковки, за исключением пропущенной(ных) таблетки(ок). В случаях пропуска таблеток рекомендуется дополнительно применять другой, негормональный способ контрацепции (например, барьерный).;В лечебных целях дозу Ригевидона и схему применения врач устанавливает в каждом случае индивидуально.

Противопоказания

— тяжелые заболевания печени; — врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора); — холецистит; — наличие или указание в анамнезе на тяжелые сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания; — тромбоэмболии и предрасположенность к ним; — злокачественные опухоли (прежде всего рак молочной железы или эндометрия); — опухоли печени; — семейные формы гиперлипидемии; — тяжелые формы артериальной гипертензии; — эндокринные заболевания (в т.ч. тяжелые формы сахарного диабета); — серповидно-клеточная анемия; — хроническая гемолитическая анемия; — влагалищное кровотечение неизвестной этиологии; — пузырный занос; — мигрень; — отосклероз; — идиопатическая желтуха беременных в анамнезе; — тяжелый кожный зуд беременных; — герпес беременных; — возраст старше 40 лет; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — повышенная чувствительность к компонентам препарата.;С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени и желчного пузыря, эпилепсии, депрессии, язвенном колите, миоме матки, мастопатии, туберкулезе, заболеваниях почек, при сахарном диабете, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, нарушениях функции почек, варикозном расширении вен, флебите, отосклерозе, рассеянном склерозе, малой хорее, интермиттирующей порфирии, скрытой тетании, бронхиальной астме, в подростковом возрасте (без регулярных овуляторных циклов).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Препарат обычно хорошо переносится.;Возможные побочные эффекты транзиторного характера, спонтанно проходящие: тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, изменение массы тела и либидо, изменение настроения, ациклические кровянистые выделения; в отдельных случаях - отек век, конъюнктивит, нарушение зрения, дискомфорт при ношении контактных линз (эти явления носят временный характер и исчезают после отмены без назначения какой-либо терапии).; При длительном приеме очень редко могут возникать хлоазма, снижение слуха, генерализованный зуд, желтуха, судороги икроножных мышц, увеличение частоты эпилептических припадков.;Редко отмечается гипертриглицеридемия, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение АД, тромбозы и венозные тромбоэмболии, желтуха, кожные высыпания, изменение характера влагалищной секреции, кандидоз, утомляемость, диарея.

Передозировка

Случаи развития токсических эффектов вследствие передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими препаратами

Барбитураты, некоторые противоэпилептические препараты (карбамазепин, фенитоин), сульфаниламиды, производные пиразолона способны усиливать метаболизм входящих в состав препарата стероидных гормонов.;Снижение контрацептивной эффективности может наблюдаться и при одновременном назначении с некоторыми противомикробными средствами (в т.ч. с ампициллином, рифампицином, хлорамфениколом, неомицином, полимиксином В, сульфаниламидами, тетрациклинами), что связано с изменением микрофлоры кишечника.;При одновременном применении с антикоагулянтами, производными кумарина или индандиона может потребоваться дополнительное определение протромбинового индекса и изменение дозы антикоагулянта.;При применении трициклических антидепрессантов, мапротилина, бета-адреноблокаторов возможно увеличение их биодоступности и токсичности.;При применении пероральных гипогликемических препаратов и инсулина возможно появление необходимости в изменении их дозы.;При сочетании с бромокриптином снижается его эффективность.; При сочетании с препаратами с потенциальным гепатотоксическим действием, например, с препаратом дантролен, наблюдается усиление гепатотоксичности, особенно у женщин старше 35 лет.

Особые указания

Перед началом применения гормональной контрацепции и в последующем каждые 6 мес рекомендуется общемедицинское и гинекологическое обследование, включающее в себя цитологический анализ мазка с шейки матки, оценку состояния молочных желез, определение глюкозы крови, холестерина и других показателей функции печени, контроль АД, анализ мочи.;Назначение Ригевидона женщинам с тромбоэмболическими заболеваниями в молодом возрасте и повышением свертываемости крови в семейном анамнезе не рекомендуется.;Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 мес после перенесенного вирусного гепатита при условии нормализации функций печени.;При появлении резких болей в верхних отделах живота, гепатомегалии и признаков интраабдоминального кровотечения может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В случае необходимости прием препарата следует прекратить.;При нарушении функции печени во время приема Ригевидона необходима консультация терапевта.;При появлении ациклических (межменструальных) кровотечений прием Ригевидона следует продолжать, т.к. в большинстве случаев эти кровотечения спонтанно прекращаются. Если ациклические (межменструальные) кровотечения не исчезают или повторяются, следует провести медицинское обследование для исключения органической патологии репродуктивной системы.;В случае рвоты или диареи прием препарата следует продолжать, применяя другой, негормональный метод контрацепции.;У курящих женщин, принимающих гормональные контрацептивы, имеется повышенный риск развития сердечно-сосудистых заболеваний с серьезными последствиями (инфаркт миокарда, инсульт). Риск увеличивается с возрастом и в зависимости от количества выкуриваемых сигарет (особенно у женщин старше 35 лет).;Прием препарата следует прекратить в следующих случаях:;— при появлении впервые или усилении мигренеподобной головной боли; — при появлении непривычно сильной головной боли; — при появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на ногах); — при возникновении желтухи или гепатита без желтухи; — при цереброваскулярных расстройствах; — при появлении колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке; — при остром ухудшении остроты зрения; — при подозрении на тромбоз или инфаркт; — при резком повышении АД; — при возникновении генерализованного зуда; — при учащении эпилептических припадков; — за 3 месяца до планируемой беременности; — ориентировочно за 6 недель до планируемого хирургического вмешательства; — при длительной иммобилизации; — при наступившей беременности.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Прием препарата не влияет на способность к вождению транспортных средств и к управлению другими механизмами, работа с которыми связана с повышенным риском травматизма.

Условия хранения

В сухом месте