Инструкция по применению
Ригевидон Таблетки 63 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левоноргестрел+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 63
Дозировка действующего вещества: 0.15 мг+0.03 мг
Срок годности: 36

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, T 1/2 - около 26 ч. При приеме внутрь этинилэстрадиол выводится из плазмы крови в течение 12 ч, T 1/2 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, T 1/2 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, T 1 /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