

Фемисс Гинеста



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя: ядро таблетки белого или почти белого цвета.

	1 таб.
гестоден	0.075 мг
этинилэстрадиол	0.03 мг

Вспомогательные вещества: натрия кальция эдетат - 0.14 мг, лактозы моногидрат - 36.855 мг, крахмал кукурузный - 16 мг, повидон 25 - 1.7 мг, магния стеарат - 0.2 мг.

21 шт. - блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.

21 шт. - блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированное пероральное гормональное контрацептивное средство.

Гестагенным компонентом является производное 19-нортестостерона - гестоден, превосходящий по силе и селективности действия не только природный гормон желтого тела прогестерон, но и другие синтетические гестагены (например, левоноргестрел). Благодаря высокой активности гестоден используют в низких дозировках, в которых он не проявляет андрогенных свойств и практически не оказывает влияния на липидный и углеводный обмены.

Эстрогенным компонентом комбинации является этинилэстрадиол - синтетический аналог фолликулярного гормона эстрадиола, участвующий вместе с гормоном желтого тела в регуляции менструального цикла.

Наряду с указанными центральными и периферическими механизмами, препятствующими созреванию способной к оплодотворению яйцеклетки, контрацептивный эффект обусловлен снижением восприимчивости эндометрия к бластоцисте, а также повышением вязкости слизи, находящейся в шейке матки, что делает ее относительно непроходимой для сперматозоидов.

Фармакокинетика

Гестоден

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. После однократного приема C_{max} отмечается через 1 ч и составляет 2-4 нг/мл. Биодоступность - около 99%. Гестоден связывается с альбуминами и с глобулином,

связывающим половые гормоны (ГСПГ). 1-2% находится в плазме в свободной форме, 50-75% специфически связывается с ГСПГ. Повышение уровня ГСПГ в крови, вызванное этинилэстрадиолом, влияет на уровень гестодена: растет фракция, связанная с ГСПГ, и снижается фракция, связанная с альбуминами. Средний V_d - 0.7-1.4 л/кг. Фармакокинетика гестодена зависит от уровня ГСПГ. Концентрация ГСПГ в плазме крови под действием эстрадиола увеличивается в 3 раза. При ежедневном приеме концентрация гестодена в плазме крови увеличивается в 3-4 раза и во второй половине цикла достигает состояния насыщения. Метаболизируется в печени. Средний плазменный клиренс составляет 0.8-1.0 мл/мин/кг. Концентрация гестодена в сыворотке крови снижается двухфазно. $T_{1/2}$ в β -фазе - 12-20 ч. Гестоден выводится только в форме метаболитов, 60% - с мочой, 40% - с калом. $T_{1/2}$ метаболитов - около 1 сут.

Этинилэстрадиол

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. C_{max} в сыворотке крови, равная примерно 65 пг/мл, достигается за 1-2 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45%. Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся V_d этинилэстрадиола равен 2.8-8.6 л/кг. Подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2.3-7 мл/мин/кг. Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови носит двухфазный характер; $T_{1/2}$ в первой фазе составляет около 1 ч, во второй фазе - 10-20 ч. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся с мочой и желчью в соотношении 4:6 с $T_{1/2}$ около 24 ч.

Показания к применению:

Пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

Противопоказания:

Наличие факторов риска возникновения венозной тромбоэмболии; наличие факторов риска развития артериальной тромбоэмболии; тяжелое заболевание печени (в т.ч. в анамнезе) до нормализации показателей функции печени; опухоль печени (в т.ч. в анамнезе); тяжелая хроническая почечная недостаточность или острая почечная недостаточность; известные или предполагаемые гормонозависимые злокачественные опухоли (в т.ч. половых органов или молочной железы); кровотечения из влагалища неясной этиологии; беременность; период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь по специальной схеме.

При приеме в составе фиксированных комбинаций разовая доза гестодена составляет 75 мкг, этинилэстрадиола - 20 мкг или 30 мкг.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия; редко - артериальные и венозные тромбоэмболии (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоз легочной артерии); очень редко - артериальная или венозная тромбоэмболия печеночных, мезентериальных, почечных, ретинальных артерий и вен.

Со стороны органов чувств: потеря слуха, обусловленная отосклерозом.

Со стороны половой системы: ациклические кровотечения/кровянистые выделения из влагалища, аменорея после отмены препарата, изменение состояния влагалищной слизи, развитие воспалительных процессов влагалища, кандидоз, напряжение, боль, увеличение молочных желез, галакторея.

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастрии, тошнота, рвота, болезнь Крона, язвенный колит, возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз, гепатит, аденома печени.

Со стороны кожи и ее придатков: узловатая эритема, экссудативная эритема, сыпь, хлоазма, усиление выпадения

волос.

Со стороны нервной системы: головная боль, мигрень, лабильность настроения, депрессия.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, повышение чувствительности роговицы (при ношении контактных линз).

Со стороны обмена веществ: задержка жидкости в организме, изменение (увеличение) массы тела, снижение толерантности к углеводам, гипергликемия, повышение уровня ТГ.

Прочие: аллергические реакции, гемолитико-уремический синдром, порфирия; редко - обострение реактивной системной красной волчанки; очень редко - хорея Сиденхема.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты системы цитохрома P450, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к ациклическими "прорывным" маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

Вещества, увеличивающие клиренс фиксированной комбинации гестоден/этинилэстрадиол (уменьшение эффективности вследствие индукции ферментов печени): барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, препараты для лечения ВИЧ - ритонавир, невирапин, эфавиренз и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

При совместном применении с фиксированной комбинацией гестоден/этинилэстрадиол многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрации гормональных компонентов комбинации в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо.

При совместном применении фиксированной комбинацией гестоден/этинилэстрадиол с перампанелом, вемурафенибом, дабрафенибом, модафинилом или руфинамидом следует учитывать вероятность снижения эффективности контрацепции вследствие ускорения метаболизма половых гормонов. Рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции (внутриматочные средства или презервативы) на протяжении всего курса совместного приема препаратов и в течение 2-6 месяцев после его прекращения.

Сильные и умеренные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как противогрибковые средства производные азола (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или гестагена, или их обоих.

НПВП снижают эффективность фиксированной комбинации гестоден/этинилэстрадиол.

Комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на метаболизм других лекарственных средств, поэтому их концентрации в плазме крови и тканях могут повышаться (например, циклоспорин) или снижаться (например, ламотриджин).

Особые указания и меры предосторожности:

Преимущества гормональной контрацепции следует оценивать индивидуально для каждой женщины и обсуждать с ней перед началом применения гормональных контрацептивов.

С осторожностью следует применять комбинированные гормональные контрацептивы, в т.ч. фиксированные комбинации гестоден/этинилэстрадиол при состояниях, повышающих риск развития венозного или артериального тромбоза/тромбоэмболии: возраст старше 35 лет, курение, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников), гемолитико-уремический синдром, наследственный ангионевротический отек, заболевания печени, заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (в т.ч. порфирия, герпес беременных, малая хорея, хорея Сиденхема, хлоазма), ожирение (ИМТ более 30 кг/м²), дислиппротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень, эпилепсия, клапанные пороки сердца, фибрилляция предсердия, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, хирургическое вмешательство на нижних конечностях, тяжелая травма, варикозное расширение вен и поверхностный тромбоз, послеродовой период (не кормящие женщины /21 день после родов/; кормящие

женщины после завершения периода лактации), наличие тяжелой депрессии, (в т.ч. в анамнезе), изменения биохимических показателей (резистентность активированного протеина С, гипергомоцистемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С или S, антифосфолипидные антитела, в т.ч. антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), сахарный диабет, не осложненный сосудистыми нарушениями, СКВ, болезнь Крона, язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, гипертриглицеридемия (в т.ч. в семейном анамнезе), острые и хронические заболевания печени.

В случае предполагаемой или установленной венозной или артериальной тромбоэмболии прием комбинированных гормональных контрацептивов необходимо прекратить. В случае начала антикоагулянтной терапии следует начать адекватную альтернативную контрацепцию во избежание тератогенного действия антикоагулянтной терапии (кумаринов).

Применение любого комбинированного перорального контрацептива увеличивает риск венозной тромбоэмболии.

Результаты эпидемиологических исследований позволили связать применение комбинированных гормональных контрацептивов с повышенным риском развития артериальной тромбоэмболии (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт). Артериальные тромбоэмболические осложнения могут приводить к смертельному исходу.

В некоторых эпидемиологических исследованиях отмечался повышенный риск развития рака шейки матки у женщин, получающих комбинированные пероральные контрацептивы более 5 лет. Однако нет единой точки зрения о степени влияния на это заболевание сексуального поведения и других факторов, таких как вирус папилломы человека.

У женщин с гипертриглицеридемией или наследственной предрасположенностью к таковой может быть увеличен риск возникновения панкреатита при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя небольшое повышение АД отмечалось у многих женщин, принимавших комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимое повышение случалось редко. Только в этих редких случаях обосновано немедленное прекращение приема комбинированных пероральных контрацептивов. Если при приеме комбинированных пероральных контрацептивов у пациенток с сопутствующей артериальной гипертензией постоянно увеличивается АД или значительно повышенное давление нельзя скорректировать антигипертензивными препаратами, прием комбинированных пероральных контрацептивов следует прекратить. После нормализации АД с помощью антигипертензивных препаратов прием комбинированных пероральных контрацептивов можно возобновить.

Во время приема комбинированных пероральных контрацептивов наблюдалось усугубление эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита.

Источник: http://drugs.thead.ru/Femiss_Ginesta