

Лактинет



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с маркировкой "D" на одной стороне и "75" - на другой.

	1 таб.
дезогестрел	75 мкг

Вспомогательные вещества: D,L- α -токоферол, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, магния стеарат, крахмал картофельный, повидон К30, лактозы моногидрат.

Состав пленочной оболочки: опадрай II белый (титана диоксид (E171) CI 77891, тальк, макрогол 3000, поливиниловый спирт).

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гестагенсодержащий контрацептив для перорального применения, действующим веществом которого является дезогестрел. Как и другие гормональные контрацептивы, в состав которых в качестве активного компонента входит исключительно прогестаген, Лактинет можно принимать женщинам в период грудного вскармливания, а также при наличии противопоказаний к эстрогенам или нежелании использовать эстрогенсодержащие контрацептивы.

В отличие от других гестагенных контрацептивов, противозачаточное действие препарата Лактинет объясняется торможением процесса овуляции, что подтверждается отсутствием овуляторного фолликула при ультразвуковом исследовании и отсутствии повышения значений лютеинизирующего гормона (ЛГ) и прогестерона в крови в середине менструального цикла. В то же время дезогестрел, также как и другие прогестагены, обладает свойством повышать вязкость слизи шейки матки, препятствуя продвижению сперматозоидов.

Индекс Перля (показатель, отражающий наступление беременности у 100 женщин в течение года контрацепции) составляет 0.4, что сопоставимо с использованием комбинированных гормональных контрацептивов для перорального применения. Применение препарата Лактинет ведет к снижению содержания эстрадиола в плазме крови до значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе.

Прогестагены влияют на углеводный и липидный обмен.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь дезогестрел всасывается быстро. Средняя C_{\max} в сыворотке крови достигается через 1.8 ч (T_{\max}) после приема таблетки. Биодоступность этоногестрела составляет около 70%.

Распределение

Этоногестрел в 95.5-99% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Метаболизм

Дезогестрел путем гидроксилирования и дегидрогенизации метаболизируется в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ этоногестрела около 30 ч, как при однократном, так и при многократном приеме. Равновесные концентрации в плазме крови устанавливаются через 4-5 дней. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1.5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов.

У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка крови 0.37-0.55. Таким образом, при примерном потреблении молока матери в количестве 150 мг/кг массы тела/сут новорожденный может получать 0.01-0.05 мкг этоногестрела/кг/сут.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

Противопоказания:

- наличие в настоящее время или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в т.ч. тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии);
- тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени);
- печеночная недостаточность в настоящее время или в анамнезе;
- установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы);
- рак печени;
- кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- установленная или предполагаемая беременность;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- длительная иммобилизация, в т.ч. связанная с операцией или заболеванием (риск венозной тромбоэмболии);
- повышенная чувствительность к дезогестрелу или другим компонентам препарата.

С осторожностью:

- резистентная артериальная гипертензия, развивающаяся на фоне приема препарата, в т.ч. при неэффективности антигипертензивной терапии;
- хлоазма, особенно при наличии хлоазмы во время беременности в анамнезе;
- сахарный диабет (из-за возможного влияния прогестагенов на чувствительность периферических рецепторов к инсулину и на толерантность к глюкозе);
- порфирия;
- системная красная волчанка;
- герпес (во время беременности в анамнезе).

Способ применения и дозы:

При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца) прием таблеток начинают с 1-го дня менструального цикла по 1 таб./сут, по возможности в одно и то же время суток, следуя в указанном на упаковке направлении, чтобы перерыв между приемом двух таблеток составлял 24 ч, при необходимости с небольшим количеством жидкости. Данный препарат не требует перерыва в приеме. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после окончания предыдущей.

Первый прием препарата

Женщины, которые в предыдущем месяце не принимали пероральных контрацептивов

Прием первой таблетки следует начинать с 1-го дня менструального цикла (менструации). В этом случае не требуется применение дополнительных методов контрацепции.

Прием таблеток можно начинать и со 2-5-го дня менструации, но в этом случае в первом цикле надо применять дополнительные методы контрацепции в первые 7 суток приема таблеток.

Женщины, которые переходят с другого комбинированного перорального контрацептива (КПК) на Лактинет

По возможности на следующий день после принятия последней таблетки предыдущего КПК. В этом случае не требуется применение дополнительных методов контрацепции.

Женщины, которые переходят с монокомпонентных препаратов, содержащих только прогестаген (мини-пили, инъекции, имплантаты или внутриматочные противозачаточные средства, выделяющие прогестаген)

При переходе от мини-пили прием препарата можно начать в любой день, в случае инъекций - в день, когда следовало бы делать очередную инъекцию, в случае имплантата - в день после его удаления.

Во всех перечисленных случаях рекомендуется использование барьерных методов контрацепции в течение первых 7 дней.

Прием препарата после аборта в I триместре беременности

После аборта в I триместре беременности прием препарата рекомендуется начинать сразу же после аборта, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Прием препарата после родов или после прерывания беременности во II триместре

Прием препарата начинают не ранее 21-28-го дня после прерывания беременности во II триместре или после родов. Если прием препарата предполагают начинать позже, то необходимо употреблять барьерный способ контрацепции на протяжении первых 7 дней. Кроме этого, если перед началом применения препарата имели место незащищенные половые контакты, необходимо исключить беременность или перенести начало приема препарата на первый день следующей менструации (при восстановлении менструального цикла).

Пропущенные (забытые) таблетки

Эффективность контрацептива уменьшается, если между приемами двух таблеток прошло более 36 ч. Если перерыв *не превышает 12 ч*, противозачаточный эффект не снижается, и применение дополнительного противозачаточного метода не требуется. Прием остальных таблеток продолжают по обычному расписанию.

В случае *более чем 12-часового перерыва* противозачаточный эффект может снизиться. Для достижения эффективной блокировки гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо ежедневно принимать препарат на протяжении 7 дней. Таким образом, при *перерыве, превышающем 12 ч*, прием препарата продолжают в обычном режиме, однако, в последующие 7 дней необходимо использовать дополнительные (барьерные) методы контрацепции. Если прием таблетки был пропущен на первой неделе применения препарата и в предшествующие 7 дней имел место незащищенный половой акт, то нельзя исключить вероятность наступления беременности.

Меры, принимаемые в случае рвоты

Если в течение 3-4 ч после приема таблетки развивается рвота, то таблетка всасывается неполностью. В этом случае следует поступать также, как в случае пропущенных таблеток. Необходимую таблетку (необходимые таблетки) следует восполнить из другой упаковки.

Наблюдение

Несмотря на регулярный прием таблеток, могут возникать нарушения менструации. Если менструация возникает очень часто и нерегулярно, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если расстройства сохраняются, необходимо исключить органическую причину.

Тактика при возникшей во время применения препарата аменорее зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией или нет, может потребоваться проведение теста на беременность.

Если возникла беременность, прием препарата необходимо прекратить.

Необходимо помнить, что прием препарата Лактинет не предохраняет от инфицирования ВИЧ и другими заболеваниями, передающимися половым путем.

Побочное действие:

Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось в клинических исследованиях, были нерегулярные менструации. До 50% женщин, применявших дезогестрел, отмечали ациклические кровянистые выделения: у 20-30% женщин менструации становятся более частыми, в то время как у других 20% - более редкими или даже полностью могут прекратиться. Менструации могут также стать более длительными. После нескольких месяцев приема препарата менструации имеют тенденцию становиться менее частыми. Информирование врача, наблюдение врачом, а также использование дневника менструаций может повысить результаты применения препарата.

Ниже приведены нежелательные эффекты, имеющие установленную, вероятную и возможную связь с применением препарата.

В том случае, если наблюдается любое из нижеперечисленных состояний/факторов риска, нужно тщательно взвешивать ожидаемые преимущества и риск применения контрацептива при консультировании с лечащим врачом на протяжении всего периода контрацепции. При появлении, усилении, изменении любого из нижеперечисленных состояний/факторов риска, пациентке необходимо немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения препарата.

Часто: акне, тошнота, изменения настроения, снижение либидо, болезненность молочных желез, нарушение менструального цикла, головная боль, увеличение массы тела.

Нечасто: алопеция, усталость, рвота, дискомфорт при ношении контактных линз, вагинит, дисменорея, кисты яичника.

Редко: покраснение кожи, сыпь, крапивница, узловатая эритема.

Хотя достоверная связь с приемом гестагенов не установлена, при их приеме возможны холестатическая желтуха, кожный зуд, холелитиаз, хорея, герпес беременных, отосклероз, глухота, развитие гемолитико-уремического синдрома.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделения/кровотечение из влагалища.

Лечение: специфического антидота нет. Проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности. В доклинических исследованиях при введении очень высоких доз прогестерона наблюдали маскулинизацию плода женского пола.

В эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска тератогенного эффекта и врожденных дефектов развития среди детей, матери которых принимали пероральные гормональные контрацептивы до беременности или непреднамеренно - в ранние сроки беременности.

Как и остальные препараты, содержащие только прогестерон, Лактинет не влияет на качество и количество материнского молока, но небольшое количество метаболита дезогестрела (этоногестрел) выделяется с материнским молоком и составляет примерно 0.01-0.05 мкг/кг/сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут). Результаты 7-месячного наблюдения не выявили повышенных рисков для детей, находящихся на грудном вскармливании при оценке их роста, психомоторного и физического развития.

Тем не менее, необходимо тщательное динамическое наблюдение за развитием и ростом ребенка при грудном вскармливании, если женщина с целью контрацепции использует препарат Лактинет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение индукторов микросомальных ферментов печени может вызвать прорывное кровотечение

и снижение противозачаточного эффекта препарата. Таковыми препаратами являются производные гидантоина (в т.ч. фенитоин), рифабутин, барбитураты, примидон, карбамазепин и рифампицин, а также окскарбазепин, топирамат, фелбамат и гризеофульвин. Специализированных исследований на предмет взаимодействия дезогестрела с другими препаратами не проводилось. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени достигается не ранее, чем через 2-3 недели после начала применения соответствующего индуктора и длится до 4 недель после его отмены.

Женщинам, принимающим лекарственные препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени, следует рекомендовать временное дополнительное использование барьерных или иных негормональных методов контрацепции.

Антибиотики (например, ампициллин и тетрациклин) снижают эффективность пероральных противозачаточных средств.

При одновременном применении вышеперечисленных препаратов с дезогестрелом рекомендуется использование барьерного метода контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней (для рифампицина - 28 дней) после окончания терапии.

При лечении активированным углем всасывание стероидов, а, следовательно, и контрацептивная эффективность, могут уменьшаться. В этом случае следует придерживаться рекомендаций, приведенных в разделе "Режим дозирования" по пропущенному приему препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии какого-либо состояния или фактора риска врач должен соотнести предполагаемую пользу и потенциальный риск от применения препарата Лактинет индивидуально для каждой женщины до начала гормональной контрацепции. В случае появления какого-либо нежелательного эффекта или фактора риска необходимо сразу же поставить лечащего врача в известность для решения вопроса о целесообразности дальнейшего приема препарата.

Больные сахарным диабетом должны быть под внимательным наблюдением на протяжении первых месяцев использования Лактинета.

Прием Лактинета снижает содержание эстрадиола в крови до значения, соответствующего ранней фолликулярной фазе.

Защитное действие традиционных только прогестагенсодержащих контрацептивов в плане профилактики эктопической беременности не столь выражено, как у комбинированных пероральных контрацептивов, что связывают с относительно часто происходящей на фоне приема только прогестагенсодержащих препаратов овуляцией. Несмотря на то, что Лактинет, как правило, ингибирует овуляцию, возможность внематочной беременности нужно иметь в виду при дифференциальном диагнозе при развитии у женщины аменореи или болей в животе.

Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазме следует избегать солнечного и ультрафиолетового облучения во время приема Лактинета.

Пациенткам с непереносимостью лактозы следует иметь в виду, что 1 таблетка содержит 67.445 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать препарат.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или другими рабочими механизмами.

При нарушениях функции почек

Нет данных о применении препарата у больных с нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан к применению при тяжелых заболеваниях печени, в т.ч. в анамнезе (до нормализации показателей функции печени), а также при печеночной недостаточности, в т.ч. в анамнезе.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Laktinet>