Логест (драже)



Код АТХ:

- G03AA10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гестоден
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Драже белого цвета, круглой формы.

	1 драже
этинилэстрадиол	20 мкг
гестоден	75 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 37.155 мг, крахмал кукурузный - 15.5 мг, поливидон 25 000 - 1.7 мг, магния стеарат - 550 мкг, сахароза - 19.66 мг, поливидон 700 000 - 171 мкг, макрогол 6000 - 2.18 мг, кальция карбонат - 8.697 мг, тальк - 4.242 мг, воск горный гликолиевый - 50 мкг.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Монофазный комбинированный гестаген-эстрогенный контрацептивный препарат. Угнетает секрецию гонадотропных гормонов гипофиза, тормозит созревание фолликулов и препятствует процессу овуляции. Повышает вязкость цервикальной слизи, что затрудняет проникновение сперматозоидов в матку.

На фоне применения препарата менструальный цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность менструальных выделений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Фармакокинетика

Гестоден

Всасывание

После приема драже внутрь гестоден быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} гестодена достигается через 1 ч и составляет (после приема 1 драже Логеста) 3.5 нг/мл. Биодоступность гестодена составляет 99%.

Распределение

Гестоден, в основном (около 69%), связывается с глобулином (ГСПС - глобулином, связывающим половые стероиды). При ежедневном приеме Логеста наблюдается накопление гестодена в сыворотке крови, при этом средний уровень гестодена во второй половине цикла (после 2 недель приема) приблизительно в 4 раза выше, чем в начале приема препарата. Благодаря специфическому связыванию гестодена с ГСПС повышение уровня ГСПС сопровождается практически параллельным повышением уровня гестодена в сыворотке крови. После 3 циклов приема препарата степень индукции ГСПС в цикле больше не меняется.

V_d составляет 0.7 л/кг.

Метаболизм и выведение

Фармакокинетика гестодена двухфазна.

$T_{1/2}$ для терминальной фазы составляет около 12 ч. Гестоден выводится из организма только в виде метаболитов. Скорость метаболического клиренса из сыворотки составляет 0.8 мл/мин/кг. Метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 6:4. $T_{1/2}$ метаболитов гестодена составляет 24 ч.

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема драже внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ.

C_{max} этинилэстрадиола достигается через 1.7 ч и составляет (после приема 1 драже Логеста) 65 пг/мл. В результате интенсивного метаболизма в процессе всасывания и первичного прохождения через печень его биодоступность равна примерно 45% и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью.

Распределение

Равновесное состояние достигается через 5-6 дней регулярного приема, при этом C_{ss} на 40-60% превышает концентрацию этинилэстрадиола после однократного приема Логеста. Связывание этинилэстрадиола с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет более 90%.

V_d составляет 5 л/кг.

Около 0.02% суточной дозы этинилэстрадиола выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Этинилэстрадиол биотрансформируется в организме. Выводится в виде метаболитов с мочой и желчью в соотношении 4:6. $T_{1/2}$ составляет около 24 ч.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— наличие тромбозов (венозных и артериальных) в настоящее время или в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия ветвей легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);

— наличие в настоящее время или в анамнезе состояний, предшествующих тромбозу (например, транзиторные ишемические атаки, стенокардия);

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— наличие тяжелых или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза;

— наличие в настоящее время или в анамнезе желтухи или тяжелых форм заболеваний печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму);

— наличие в настоящее время или в анамнезе опухолей печени (доброкачественных или злокачественных);

— мигрень с очаговой неврологической симптоматикой (в т.ч. в анамнезе);

— панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией (в т.ч. в анамнезе);

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочных желез (в т.ч. в анамнезе);

— вагинальное кровотечение неясного генеза;

— беременность или подозрение на нее;

— лактация;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают по 1 драже/сут в течение 21 дня в одно и то же время.

Прием Логеста начинают в 1-й день цикла, используя драже из ячейки, помеченной соответствующим днем недели. После окончания приема всех 21 драже из календарной упаковки следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение. Прием каждой следующей упаковки следует начинать по истечении 7-дневного перерыва в приеме препарата (вне зависимости от того, прекратилось к этому времени менструальноподобное кровотечение или нет).

При переходе с комбинированных пероральных контрацептивов предпочтительно начать прием Логеста на следующий день после приема последнего активного драже из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 драже) или после приема последнего неактивного драже (для препаратов, содержащих 28 драже в упаковке).

Если женщина использовала контрацептивы, содержащие только гестаген ("мини-пили"), то переходить на Логест можно в любой день (без перерыва).

При использовании инъекционных форм контрацептивов, содержащих только гестаген, Логест начинают принимать со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция.

При переходе с имплантатов - в день его удаления. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема драже.

После *аборта в I триместре беременности* женщина может начать прием препарата немедленно. В этом случае женщина не нуждается в дополнительных мерах контрацепции.

После *родов или аборта во II триместре беременности* прием препарата следует начинать на 21-28 день. Если прием начат позднее, то необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема драже. Если женщина жила половой жизнью в период между родами или абортом и началом приема Логеста, то сначала следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Если пациентка по какой-либо причине *не приняла драже в привычное время* и с момента установленного времени приема прошло менее 12 ч, контрацептивное действие препарата все еще продолжается и следует принять пропущенное драже как можно скорее. Следующее драже необходимо принять в установленное время. Таким образом, возможен прием 2 драже в 1 сут. В случае, если с момента установленного времени приема прошло более 12 ч, следует незамедлительно принять пропущенное драже. Далее продолжают курс как обычно. При этом необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в последующие 7 дней, поскольку в этом случае контрацептивное действие препарата ослабевает. Если в упаковке осталось менее 7 драже, прием препарата из следующей упаковки начинается без перерыва.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: иногда - тошнота, рвота.

Со стороны половой системы: иногда - межменструальные кровянистые выделения (в течение первых нескольких месяцев приема), изменения влагалищной секреции.

Со стороны эндокринной системы: иногда - чувство напряжения и увеличение молочных желез, изменения массы тела, изменения либидо.

Со стороны ЦНС: иногда - снижение настроения, головные боли, мигрень.

Прочие: возможны плохая переносимость контактных линз, задержка жидкости в организме, аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, маточное кровотечение.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Логест противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Активные вещества, входящие в состав препарата, в небольших количествах выделяются с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении рифампицин, ампициллин, тетрациклины, гризеофульвин, НПВС, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин снижают эффективность Логеста.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом применения препарата женщине следует пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность и нарушения процесса свертывания крови.

С осторожностью назначают препарат пациенткам с сахарным диабетом, артериальной гипертензией, варикозным расширением вен, нарушениями функции почек, миомой матки, отосклерозом, мигренью, рассеянным склерозом, эпилепсией, порфирией, системной красной волчанкой, избыточной массой тела, фиброзно-кистозной мастопатией, тяжелыми депрессиями в анамнезе; при наличии в семейном анамнезе тромбоэмболий, хронической сердечной недостаточности, инсультов, рака молочной железы.

Относительный риск развития артериальных тромбозов повышается при сочетании применения комбинированных гормональных контрацептивов с такими факторами риска, как возраст старше 35 лет и курение. В связи с этим курящим женщинам старше 35 лет рекомендуется бросить курить, если они намерены принимать Логест с целью контрацепции.

Риск возникновения тромбозов также повышен при наличии отягощенного семейного анамнеза, ожирения, дислипопротеинемии, артериальной гипертензии, заболеваний клапанов сердца, фибрилляции предсердий.

Прием препарата прекращают за 6 недель до проведения планового оперативного вмешательства, а также при необходимости длительной иммобилизации и возобновляют через 2 недели после окончания иммобилизации из-за повышенного риска тромбообразования.

При появлении болей в нижних конечностях по ходу вен, отеков конечностей, острых болей или чувства сдавления или тяжести в груди, внезапной одышки следует отменить препарат и провести обследования для выявления возможного тромбоза или тромбоэмболии.

При применении Логеста следует учитывать, что на фоне приема гормональных контрацептивов могут изменяться обычное течение менструального цикла, ректальная температура и свойства цервикальной слизи.

При возникновении постоянного кожного зуда, сильных болей в низу живота, сильных головных болей и мигреней, тяжелых депрессий, значительного повышения АД, учащения судорог, при внезапных изменениях зрения, слуха или речи следует отменить препарат и провести дополнительное обследование.

Межменструальные кровянистые выделения могут возникать в течение первых нескольких месяцев приема и

прекращаются после адаптации организма к Логесту. При повторном возникновении таких выделений или увеличении их интенсивности следует провести дополнительное обследование пациентки.

Если в течение 7-дневного перерыва в приеме драже отсутствует менструальноподобное кровотечение, необходимо, не возобновляя приема препарата, провести обследование пациентки.

При *рвоте, диарее* в течение 3-4 ч с момента приема препарата его контрацептивный эффект может снижаться. В таком случае следует продолжить прием Логеста и одновременно использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.

В случае сочетанного применения Логеста и рифампицина снижается контрацептивный эффект Логеста, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции в течение 4 недель после окончания приема антибиотика.

Женщины, получающие коротким курсом лекарственные препараты, влияющие на эффективность препарата Логест, должны временно применять барьерный метод контрацепции во время приема соответствующих препаратов и в течение 7 дней после их отмены.

Пациенткам, у которых возникает хлоазма, следует избегать пребывания на солнце в период применения препарата.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают препарат пациенткам с нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при наличии в настоящее время или в анамнезе желтухи или тяжелых форм заболеваний печени (до тех пор, пока печеночные тесты не придут в норму).

Условия хранения:

Препарат следует хранить при комнатной температуре.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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