МОДЭЛЛЬ МАМ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дезогестрел

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
дезогестрел	75 мкг

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Модэлль Мам является гестагенсодержащим пероральным контрацептивным средством, действующим веществом которого является дезогестрел. Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивным средствам, препарат Модэлль Мам показан для применения во время грудного вскармливания и для женщин, которым противопоказаны или которые не хотят принимать эстрогены. В отличие от других гестагенсодержащих препаратов контрацептивный эффект препарата Модэлль Мам достигается в основном за счет подавления овуляции, а также увеличения вязкости секрета шейки матки.

При применении препарата Модэлль Мам в первые 56 дней частота овуляции не превышает 1%, после прекращения 56-дневного приема препарата овуляция происходит через 7-30 дней (в среднем через 17 дней).

Индекс Перля препарата Модэлль Мам (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года применения контрацептивного средства) составляет 0.4, что сопоставимо с индексом Перля комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) в общей популяции принимающих пероральные

контрацептивные препараты. Прием препарата Модэлль Мам приводит к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны углеводного, липидного обмена и показателей гемостаза.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь дезогестрел быстро абсорбируется и превращается в активный метаболит этоногестрел. C_{max} в плазме достигается через 1.8 ч. Абсолютная биодоступность поногестрела составляет примерно 70%.

Распределение

Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 4-5 дней приема. Связь с белками плазмы крови этоногестрела составляет 95.5-99%, преимущественно с альбумином и в меньшей степени - с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм

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

Выведение

Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1,5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов.

$T_{1/2}$ этоногестрела примерно 30 ч как при однократном, так и многократном приеме препарата.

У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/плазма крови 0.37:0.55, поэтому при примерном объеме потребляемого молока матери 150 мл/кг/сут новорожденный может получить 0.01-0.05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сутки.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к дезогестрелу или любому из компонентов препарата;

— установленная или предполагаемая беременность;

— наличие в данный момент или в анамнезе венозной тромбоэмболии (в т.ч. тромбоз глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии);

— длительная иммобилизация, связанная с оперативным вмешательством, заболеванием или травмой;

— наличие в данный момент или в анамнезе тяжелого заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени);

— печеночная недостаточность, в т.ч. в анамнезе;

— установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы);

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Неконтролируемая артериальная гипертензия, развивающаяся на фоне приема препарата Модэлль Мам, или при неэффективности антигипертензивной терапии; порфирия; системная красная волчанка (СКВ); хлоазма, особенно при наличии хлоазмы во время беременности в анамнезе; сахарный диабет (из-за возможного влияния прогестагенов на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе); герпес во время предшествующей

беременности; доброкачественные или злокачественные опухоли печени.

Способ применения и дозы:

Препарат Модэлль Мам принимают внутрь по 1 таблетке в сутки ежедневно, в одно и то же время, в течение 28 дней, запивая небольшим количеством жидкости.

При отсутствии предшествующего приема гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца)

Прием препарата Модэлль Мам следует начинать в 1-й день менструального цикла (1-й день менструального кровотечения).

Можно начинать прием препарата Модэлль Мам на 2-5-й день менструального цикла, но тогда во время первого цикла в течение первых 7 дней приема препарата рекомендуется использовать дополнительный (барьерный) метод контрацепции.

Переход с КОК, вагинального кольца или трансдермального контрацептивного пластыря

Прием препарата Модэлль Мам следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки КОК (последняя таблетка, содержащая активное вещество) или в день удаления вагинального кольца или контрацептивного пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.

Прием препарата Модэлль Мам можно начинать на следующий день после окончания обычного интервала в приеме предыдущего перорального контрацептивного средства или на следующий день после приема плацебо, использования контрацептивного пластыря, вагинального кольца (т.е. в день, когда нужно было бы начать прием таблеток из новой упаковки КОК, ввести новое вагинальное кольцо или приклеить новый контрацептивный пластырь), но в течение первых 7 дней приема препарата Модэлль Мам рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции.

Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива (ВМС)

При применении препарата, содержащего гестаген («мини-пили»), можно перейти на прием препарата Модэлль Мам в любой день; при использовании имплантата или ВМС - в день их удаления; при применении инъекционной формы контрацептива - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция.

Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.

После аборта, сделанного в I триместре, рекомендуется начинать прием препарата Модэлль Мам немедленно; дополнительный метод контрацепции не требуется.

После родов или аборта, сделанного во II триместре

Прием препарата Модэлль Мам возможен не ранее 21-28 дня после аборта, сделанного во II триместре, и не ранее 6 недели после родов. При начале приема препарата Модэлль Мам в более поздние сроки необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата. В случае, если у женщины после родов или аборта до начала приема препарата Модэлль Мам были половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или дождаться первой менструации.

Пропуск очередного приема препарата Модэлль Мам

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток препарата Модэлль Мам составляет более 36 ч. Если перерыв в приеме таблеток составляет *менее 12 ч*, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку следует принять в обычное время. Если перерыв в приеме таблеток составляет *более 12 ч*, то женщина должна следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если прием таблеток был пропущен в первую неделю приема препарата Модэлль Мам и имел место половой контакт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея) всасывание дезогестрела может быть неполным и в этом случае следует применять дополнительные методы контрацепции. Если рвота возникла в течение 3-4 ч после приема препарата Модэлль Мам, то всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями, касающимися приема пропущенных таблеток.

Побочное действие:

Наиболее частыми нежелательными эффектами в клинических исследованиях были нерегулярные кровянистые

выделения. Они наблюдались у 50% женщин, принимающих дезогестрел. Менструальноподобное кровотечение также может быть более длительным. Через 2 месяца применения препарата кровотечения, как правило, становятся менее частыми.

В клинических исследованиях наиболее частыми (>2,5%) другими побочными эффектами дезогестрела были: акне, изменение настроения, боль в молочной железе, тошнота и увеличение массы тела.

Нежелательные эффекты, представленные ниже в таблице, были оценены исследователями как имеющие установленную, вероятную и возможную связь с приемом препарата.

Системы	**Частота нежелательных реакций**		
	Часто (не менее 1/100)	**Нечасто (не менее 1/1000, менее 1/100)**	**Редко (менее 1/1000)**
Инфекции и инвазии		вагинальная инфекция	
Со стороны нервной системы	головная боль		
Психические нарушения	изменение настроения, снижение либидо		
Со стороны органа зрения		непереносимость контактных линз	
Со стороны ЖКТ	тошнота	рвота	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	акне	алопеция	покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Со стороны репродуктивной системы и молочной железы	боль в молочной железе, нарушение менструального цикла, аменорея	дисменорея, киста яичника,	выделения из молочной железы, эктопическая беременность
Общие нарушения	увеличение массы тела	утомляемость	

У женщин, применявших (комбинированные) пероральные контрацептивы, редко наблюдались различные серьезные нежелательные эффекты: венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазма.

Достоверная связь с приемом гестагенов не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; СКВ; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время предшествующей беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; наследственный ангионевротический отек.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота; у молодых девушек - незначительное вагинальное кровотечение.

Лечение: специфического антидота нет. Симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Модэлль Мам при беременности противопоказано.

Препарат Модэлль Мам не влияет на количество или качество грудного молока.

Однако небольшое количество этоногестрела выделяется с грудным молоком. В результате чего в организм ребенка может поступить этоногестрел в количестве 0,01-0,05 мкг/кг/сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут).

Препарат Модэлль Мам можно применять во время грудного вскармливания. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за развитием и ростом ребенка при грудном вскармливании, если женщина с целью контрацепции применяет препарат Модэлль Мам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между пероральными контрацептивами (в основном комбинированными и гестагенсодержащими) и другими лекарственными средствами может приводить к «прорывному» маточному кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности.

При одновременном применении с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени (производные гидантоина, в т.ч. фенитоин; барбитураты (например, фенобарбитал); примидон; карбамазепин; рифампицин; окскарбазепии; рифабутин; топирамат; фелбамат; ритонавир; иелфинавир; гризеофульвин; препараты, содержащие зверобой продырявленный), возможно увеличение клиренса половых гормонов. Женщинам, применяющим любой из этих препаратов, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к дезогестрелу или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует применять во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема. Для женщин, получающих длительное лечение индукторами микросомальных ферментов печени, следует рассмотреть возможность использования негормонального метода контрацепции.

При применении активированного угля всасывание дезогестрела может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями относительно пропущенного приема таблеток препарата Модэлль Мам.

Гормональные контрацептивные препараты могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях могут как увеличиваться (например, циклоспорин), так и уменьшаться (например, ламотриджин).

При одновременном применении с другими лекарственными средствами для выявления возможного взаимодействия следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Медицинские осмотры

Перед применением препарата Модэлль Мам следует тщательно собрать анамнез и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушения менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров - не менее 1 раза в 6 месяцев). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.

Несмотря на регулярный прием препарата Модэлль Мам, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика по отношению к аменорее во время применения препарата Модэлль Мам зависит от того, принимался ли препарат в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае наступления беременности прием препарата Модэлль Мам следует прекратить.

При значительном повышении артериального давления или неэффективности гипотензивной терапии при применении Модэлль Мам следует прекратить прием препарата.

В случае возникновения нарушения функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.

Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Модэлль Мам.

Женщины должны быть информированы о том, что препарат Модэлль Мам не защищает от ВИЧ-инфекции и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных средств.

Влияние на менструальный цикл

Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин меиструальноподобные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других эти кровотечения могут стать более редкими или даже полностью прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими начать прием препарата Модэлль Мам, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка нерегулярных кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.

Развитие фолликулов

При приеме всех низкодозироваиных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих таковые в нормальном цикле. Эти увеличенные

фолликулы исчезают спонтанно, что часто протекает без симптомов; лишь в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота. Хирургическое вмешательство требуется редко.

Лабораторные анализы

Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение гормональных контрацептивных препаратов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек; содержание транспортных белков в плазме крови, например, на кортикостероид-связывагощий глобулин; фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений.

Рак молочной железы

Риск возникновения рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения КОК риск того, что у женщины будет диагностирован рак молочной железы, увеличивается незначительно и постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, риск не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время применения КОК. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших КОК (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда не принимали лекарственные препараты данной группы за тот же период, представлено ниже в таблице.

Возрастная группа	Ожидаемое количество случаев среди женщин, применявших КОК	Ожидаемое количество случаев среди женщин, не применявших КОК
16-19 лет	4,5	4
20-24 лет	17,5	16
25-29 лет	48,7	44
30-34 лет	110	100
35-39 лет	180	160
40-44 лет	260	230

Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивные препараты, содержащие только гестаген, например, препарат Модэлль Мам, аналогичен таковому при применении КОК.

Риск возникновения рака молочной железы, связанного с приемом КОК, является незначительным.

Повышенный риск возникновения рака молочной железы у женщин, применяющих КОК, возможно, обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов.

Венозная тромбоэмболия

В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением КОК и повышенной частотой возникновения венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии). Несмотря на то, что клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептивного средства, не содержащего эстрогена, неизвестно, терапию препаратом Модэлль Мам следует прекратить в случае развития тромбоза. Прекращение терапии препаратом Модэлль Мам должно быть также рассмотрено в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием.

Сахарный диабет

Гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и на толерантность к глюкозе, однако нет подтверждения того, что существует необходимость изменять терапевтическую схему у пациентов с сахарным диабетом, применяющих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы. Тем не менее, пациенты с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата Модэлль Мам.

Минеральная плотность костной ткани

При применении препарата Модэлль Мам возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме крови до показателя, соответствующего ранней фолликулярной фазе. Неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани.

Предупреждение эктопической беременности

Предупреждение эктопической беременности гестагенсодержащими пероральными контрацептивными препаратами не столь эффективно как при применении КОК, поскольку при их применении часто происходит овуляция. Несмотря на то, что препарат Модэлль Мам эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе при проведении дифференциальной диагностики следует исключить эктопическую беременность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Модэлль Мам не влияет на способность к выполнению действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при наличии в данный момент или в анамнезе тяжелого заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени); при печеночной недостаточности, в т.ч. в анамнезе;

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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