Меллева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе ядро белого цвета.

	1 таб.
левоноргестрел	0.1 мг
этинилэстрадиол	0.02 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная - 89.38 мг, повидон K-30 - 10 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай розовый 2 85G34459: поливиниловый спирт частично гидролизованный - 1.76 мг, тальк - 0.8 мг, титана диоксид - 0.52 мг, макрогол - 0.49 мг, краситель красный очаровательный (E129) - 0.26 мг , лецитин соевый - 0.14 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.016 мг, краситель индигокармин (E132) - 0.01 мг.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированное гормональное контрацептивное средство для приема внутрь.

Контрацептивный эффект обусловлен двумя механизмами. Под влиянием левоноргестрела наступает блокада высвобождения рилизинг-факторов (ЛГ и ФСГ) гипоталамуса, угнетение секреции гипофизом гонадотропных гормонов, что ведет к торможению созревания и выхода готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляции). Этинилэстрадиол способствует сохранению высокой вязкости шеечной слизи, что затрудняет попадание сперматозоидов в полость матки.

Наряду с контрацептивным эффектом, при регулярном приеме препаратов, содержащих данную комбинацию, нормализуется менструальный цикл, благодаря восполнению уровня эндогенных гормонов гормональными компонентами.

Фармакокинетика

При приеме внутрь активные вещества быстро и полностью всасываются из ЖКТ. Время достижения C_{max} левоноргестрела - 2 ч, этинилэстрадиола - 1.5 ч. Оба компонента выделяются с грудным молоком. Активные вещества метаболизируются в печени. $T_{1/2}$ - 2-7 ч. Выведение левоноргестрела почками составляет 60%, 40% - через кишечник; этинилэстрадиола - 40% почками, 60% - через кишечник.

Показания к применению:

Пероральная контрацепция.

Функциональные нарушения менструального цикла (в т.ч. дисменорея без органической причины, дисфункциональная метроррагия); синдром предменструального напряжения.

Относится к болезням:

- Дисменорея
- Контрацепция
- Метроррагия
- Нарушения менструального цикла
- Синдром предменструального напряжения

Противопоказания:

Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения); состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе; множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза; наследственная или приобретенная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе; неконтролируемая артериальная гипертензия; сахарный диабет с диабетической ангиопатией; панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе; печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени); опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; тяжелая дислипопротеинемия; выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них; кровотечение из влагалища неясного генеза; беременность или подозрение на нее; период лактации (грудного вскармливания); период постменопаузы; возраст до 18 лет; одновременное применение с препаратами зверобоя продырявленного; повышенная чувствительность к компонентам комбинации.

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных контрацептивных пероральных препаратов (КПК) в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников), избыточная масса тела (ИМТ <30 кг/м^2), дислипопротеинемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, неосложненные заболевания клапанов сердца;

- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без диабетической ангиопатии, СКВ, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, флебит поверхностных вен;

- гипертриглицеридемия;

- заболевания печени легкой и средней степени тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;

- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время предшествующей беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденхема);

- женщины с наследственным ангионевротическим отеком, хлоазмой, депрессией, эпилепсией.

Способ применения и дозы:

В различных лекарственных препаратах комбинация левонргестрел/этинилэстрадиол содержится в различных фиксированных дозах. Препараты могут содержать также разные виды таблеток, с различными фиксированными дозами компонентов. Поэтому конкретный лекарственный препарат, содержащий данную комбинацию, следует принимать строго в соответствии с инструкцией по применению.

Для приема внутрь.

Побочное действие:

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), иногда (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Со стороны репродуктивной системы: возможно - нагрубание молочных желез, снижение либидо, межменструальные кровотечения; редко - усиление выделений из влагалища, кандидоз влагалища.

Со стороны пищеварительной системы: возможно - тошнота, рвота; редко - желтуха, гепатит, аденома печени, заболевания желчного пузыря (например, холелитиаз, холецистит), диарея.

Со стороны нервной системы: возможно - головная боль, подавленное настроение; при длительном приеме очень редко - увеличение частоты эпилептических припадков.

Со стороны органов чувств: 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 - снижение слуха.

Со стороны обмена веществ: возможно - увеличение массы тела; редко - повышение концентрации триглицеридов, глюкозы в крови, снижение толерантности к глюкозе.

Со стороны кожи и подкожных тканей: возможно - хлоазма; редко - кожная сыпь, выпадение волос; очень редко при длительном приеме - генерализованный зуд.

Прочие: редко - повышенная утомляемость, повышение АД, тромбозы и венозные тромбоэмболии; при длительном приеме очень редко - судороги икроножных мышц, огрубение голоса.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности или подозрение на нее; период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 и меры предосторожности:

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.

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.

При нарушении функции печени во время приема препартов, содержащих данную комбинацию, необходима консультация терапевта.

При появлении ациклических (межменструальных) кровотечений прием данной комбинации 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 препаратов, содержащих комбинацию левоноргестрел/этинилэстрадиол 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.

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