Ригевидон



Код АТХ:

- G03AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел
- 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:

Таблетки, покрытые оболочкой, в блистере 28 шт, в коробке 1 или 3 блистера.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активное вещество: левоноргестрел 0,15 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг

Вспомогательные вещества: ядро — кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат; оболочка — сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид, коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.

Описание:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный монофазный пероральный гормональный контрацептивный препарат. При приеме внутрь угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Контрацептивный эффект связан с несколькими механизмами. В качестве гестагенного компонента (прогестина) содержит производное 19-нортестостерона - левоноргестрел, превосходящий по активности гормон желтого тела прогестерон (и синтетический аналог последнего - прегнин), действует на уровне рецепторов без предварительных метаболических превращений. Эстрогенным компонентом является этинилэстрадиол.

Под влиянием левоноргестрела наступает блокада высвобождения ЛГ и ФСГ из гипоталамуса, угнетение секреции гипофизом гонадотропных гормонов, что ведет к торможению созревания и выхода готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляции). Контрацептивное действие усиливается этинилэстрадиолом. Сохраняет высокую вязкость шеечной слизи (затрудняет попадание сперматозоидов в полость матки). Наряду с контрацептивным эффектом при регулярном приеме нормализует менструальный цикл и способствует предупреждению развития ряда гинекологических заболеваний, в т.ч. опухолевой природы.

Фармакокинетика

После приема внутрь левоноргестрел быстро абсорбируется (менее, чем за 4 ч). Левоноргестрел не подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. При совместном применении левоноргестрела с этинилэстрадиолом существует зависимость между дозой и максимальной концентрацией в плазме. T_{max} (время достижения максимальной концентрации) левоноргестрела составляет 2 ч, $T_{1/2}$ - 8-30 ч (в среднем 16 ч). Большая часть левоноргестрела связывается в крови с альбумином и ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны).

Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из кишечника. Этинилэстрадиол подвергается эффекту «первого прохождения» через печень, T_{max} составляет 1.5 ч, $T_{1/2}$ - около 26 ч.

При приеме внутрь этинилэстрадиол выводится из плазмы крови в течение 12 ч, $T_{1/2}$ составляет 5.8 ч.

Этинилэстрадиол метаболизируется в печени и кишечнике. Метаболиты этинилэстрадиола - водорастворимые сульфатные или глюкуронидные конъюгаты, поступают в кишечник с желчью, где подвергаются дезинтеграции с помощью кишечных бактерий.

Оба компонента (левоноргестрел и этинилэстрадиол) выделяются с грудным молоком. Активные вещества метаболизируются в печени, $T_{1/2}$ составляет 2-7 ч.

Левоноргестрел выводится почками (60%) и через кишечник (40%); этинилэстрадиол - почками (40%) и через кишечник (60%).

Показания к применению:

Препарат рекомендован к применению при следующих состояниях:

— пероральная контрацепция;

— функциональные нарушения менструального цикла (в т.ч. дисменорея без органической причины, дисфункциональная метроррагия);

— синдром предменструального напряжения.

Относится к болезням:

- Дисменорея
- Контрацепция
- Метроррагия
- Синдром предменструального напряжения

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— тяжелые заболевания печени;

— врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора);

— холецистит;

— наличие или указание в анамнезе на тяжелые сердечно- сосудистые и цереброваскулярные заболевания;

— тромбоэмболии и предрасположенность к ним;

— злокачественные опухоли (прежде всего рак молочной железы или эндометрия);

— опухоли печени;

— семейные формы гиперлипидемии;

— тяжелые формы артериальной гипертензии;

— эндокринные заболевания (в т.ч. тяжелые формы сахарного диабета);

— серповидно-клеточная анемия;

— хроническая гемолитическая анемия;

— влагалищное кровотечение неизвестной этиологии;

— пузырный занос;

— мигрень;

— отосклероз;

— идиопатическая желтуха беременных в анамнезе;

— тяжелый кожный зуд беременных;

— герпес беременных;

— возраст старше 40 лет;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени и желчного пузыря, депрессии, язвенном колите, миоме матки, мастопатии, туберкулезе, заболеваниях почек, при сахарном диабете, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, нарушениях функции почек, варикозном расширении вен, флебите, отосклерозе, рассеянном склерозе, эпилепсии, малой хорее, интермиттирующей порфирии, скрытой тетании, бронхиальной астме, в подростковом возрасте (без регулярных овуляторных циклов).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь в одно и то же время суток, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Если во время предыдущего менструального цикла гормональная контрацепция не проводилась, то Ригевидон® с целью контрацепции назначают с 1-го дня менструации ежедневно по 1 таблетке в течение 21 дня. Затем следует 7-дневный перерыв, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение. Следующий 21-дневный цикл приема таблеток из новой упаковки, содержащей 21 таблетку, необходимо начинать на следующий день после 7-дневного перерыва, т.е. на 8-й день, даже в том случае, если кровотечение не прекратилось. Таким образом, начало приема препарата из каждой новой упаковки приходится на один и тот же день недели.

При переходе к приему Ригевидона с другого перорального контрацептива применяется аналогичная схема. Прием препарата осуществляется до тех пор, пока сохраняется необходимость в контрацепции.

После аборта прием препарата рекомендуется начинать в день аборта или на следующий день после операции.

После родов препарат можно назначать лишь женщинам, не кормящим грудью; к приему контрацептива следует приступать не ранее 1-го дня менструации. В период лактации применение препарата противопоказано.

Пропущенную таблетку следует принять в течение ближайших 12 ч. Если с момента приема последней таблетки прошло 36 ч, то контрацепция ненадежна. Во избежание межменструальных кровянистых выделений прием

препарата необходимо продолжать из уже начатой упаковки, за исключением пропущенной(ных) таблетки(ок). В случаях пропуска таблеток рекомендуется дополнительно применять другой, негормональный способ контрацепции (например, барьерный).

В лечебных целях дозу Ригевидона и схему применения врач устанавливает в каждом случае индивидуально.

Побочное действие:

Препарат обычно хорошо переносится.

Возможные побочные эффекты транзиторного характера, спонтанно проходящие: тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, изменение массы тела и либидо, изменение настроения, ациклические кровянистые выделения; 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 могут возникать хлоазма, снижение слуха, генерализованный зуд, желтуха, судороги икроножных мышц, увеличение частоты эпилептических припадков.

Редко отмечается гипертриглицеридемия, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение АД, тромбозы и венозные тромбоэмболии, желтуха, кожные высыпания, изменение характера влагалищной секреции, кандидоз, утомляемость, диарея.

Передозировка:

Прием больших доз пероральных контрацептивных средств не сопровождается развитием серьезных симптомов.

Симптомы: тошнота, у молодых девушек - необильные влагалищные кровотечения.

Лечение: специфического антидота нет, проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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.

Назначение Ригевидона женщинам с тромбоэмболическими заболеваниями в молодом возрасте и повышением свертываемости крови в семейном анамнезе не рекомендуется.

Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 мес после перенесенного вирусного гепатита при условии нормализации печеночных функций.

При появлении резких болей в верхних отделах живота, гепатомегалии и признаков интраабдоминального кровотечения может возникнуть подозрение на наличие опухоли печени. В случае необходимости прием препарата следует прекратить.

При нарушении функции печени во время приема Ригевидона необходима консультация терапевта.

При появлении ациклических (межменструальных) кровотечений прием Ригевидона 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 препарата 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.

Прием препарата не влияет на способность к вождению транспортных средств и к управлению другими механизмами, работа с которыми связана с повышенным риском травматизма.

Условия хранения:

Ригевидон следует хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 15 до 30 °С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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