Ригевидон 21+7



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Этинилэстрадиол
- Левоноргестрел

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, двух видов.

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе белого цвета (21 шт. в блистере).

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
левоноргестрел	150 мкг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид, коповидон, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный, повидон, кармеллоза натрия.

Таблетки плацебо, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета, глянцевые, круглые, двояковыпуклые; на изломе светло-коричневого цвета (7 шт. в блистере).

	1 таб.
железа фумарат	76.05 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, повидон, тальк, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: сахароза, тальк, кальция карбонат, титана диоксид, коповидон, кремния диоксид коллоидный, железа оксид красный (Е172), повидон, макрогол 6000, кармеллоза натрия.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный монофазный пероральный гормональный контрацептивный препарат. 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 гинекологических заболеваний, в т.ч. опухолей.

Фармакокинетика

Левоноргестрел

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 C_{max} в плазме. $T_{1/2}$ левоноргестрела составляет 8-30 ч (в среднем 16 ч). Большая часть левоноргестрела связывается в крови с альбумином и ГСПГ (глобулин, связывающий половые гормоны).

Этинилэстрадиол

Этинилэстрадиол быстро и почти полностью абсорбируется из кишечника. Этинилэстрадиол подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. T_{max} составляет 1-1.5 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 продукты сульфатной или глюкуронидной конъюгации, поступают в кишечник с желчью, где подвергаются дезинтеграции с помощью кишечных бактерий.

Показания к применению:

— контрацепция;

— гормонозависимые функциональные нарушения менструального цикла (в т.ч. дисменорея неорганического генеза, меноррагия неорганического генеза, синдром предменструального напряжения).

Относится к болезням:

- Дисменорея
- Контрацепция
- Нарушения менструального цикла

Противопоказания:

— печеночная недостаточность;

— опухоли печени;

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

— холелитиаз;

— холецистит;

— хронический колит;

— тяжелые сердечно-сосудистые заболевания в настоящее время или в анамнезе;

— цереброваскулярные заболевания в настоящее время или в анамнезе;

— декомпенсированные пороки сердца;

— тромбоэмболии и предрасположенность к ним;

— гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов (в т.ч. подозрение на них), прежде всего рак молочной железы или эндометрия;

— нарушения липидного обмена;

— врожденная гиперлипидемия;

— неконтролируемая артериальная гипертензия средней и тяжелой степени (АД 160/100 мм рт.ст. и выше);

— панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гиперлипидемией;

— желтуха вследствие приема стероидов;

— сахарный диабет тяжелого течения (сопровождающийся ретинопатией и микроангиопатией);

— серповидно-клеточная анемия;

— хроническая гемолитическая анемия;

— влагалищное кровотечение неясной этиологии;

— мигрень;

— отосклероз (усугубившийся в процессе предыдущих беременностей);

— идиопатическая желтуха при беременности в анамнезе;

— тяжелый кожный зуд при беременности в анамнезе;

— герпетическая инфекция при беременности в анамнезе;

— курение в возрасте старше 35 лет;

— возраст старше 40 лет;

— недостаточность лактазы, непереносимость галактозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит лактозу).

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при заболеваниях печени, заболеваниях почек, сахарном диабете, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, нарушениях функций почек, варикозном расширении вен, флебите, отосклерозе, рассеянном склерозе, эпилепсии, малой хорее, интермиттирующей порфирии, скрытой тетании, бронхиальной астме, депрессии, язвенном колите, миоме матки, мастопатии, туберкулезе, пациентам подросткового возраста (без регулярных овуляторных циклов).

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь по 1 таб./сут.

Если *женщина в предыдущем цикле не принимала контрацептивное средство*, прием препарата начинают в 1-й день менструального цикла и продолжают в течение 28 дней. Сначала принимают таблетки белого цвета (21 день), затем во время приема таблеток красновато-коричневого цвета (7 дней) обычно наступает менструальноподобное кровотечение. После этого принимают следующие 28 таблеток (21 таблетка белого цвета, затем 7 таблеток красновато-коричневого цвета) сразу без перерыва. Таким образом, каждый цикл приема начинается в один и тот же день недели. В том случае, если *женщина принимала контрацептивное средство в предыдущем цикле*, и в предыдущем пакете была 21 таблетка, прием препарата надо начинать после 7-дневного перерыва, на восьмой день.

Состав таблеток разного цвета неодинаковый. Поэтому начало и правильная последовательность приема - сначала 21 белая таблетка, затем 7 красновато-коричневых таблеток - указываются на упаковке номерами и стрелками.

При *переходе на Ригевидон 21+7* с другого контрацептивного средства следует воспользоваться вышеизложенной схемой.

Прием препарата после родов или после аборта можно начинать не раньше первого дня менструации первого двухфазного цикла. Первый двухфазный цикл из-за преждевременной овуляции обычно укорачивается. Если прием препарата начинается уже при первом спонтанном кровотечении, препарат не может успешно препятствовать преждевременной овуляции, поэтому в первые две недели цикла контрацепция может оказаться ненадежной.

Если прием таблетки был пропущен в установленный срок, то пропущенную таблетку следует принять в течение ближайших 12 ч. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции. Остальные таблетки рекомендуется принимать в обычное время. В случае если прошло *более 12 ч,* следует принять последнюю пропущенную таблетку (пропустив остальные непринятые таблетки) и продолжать прием препарата в нормальном режиме. В этом случае в следующие 7 суток необходимо применять дополнительные методы контрацепции (барьерные методы, спермициды).

Это не относится к таблеткам красновато-коричневого цвета, т.к. они не содержат гормонов.

В лечебных целях доза препарата и схема применения подбираются врачом для каждой больной индивидуально.

Побочное действие:

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

Со стороны пищеварительной системы: возможно - тошнота, рвота; редко - гепатит, желтуха, диарея. Фумарат железа, входящий в состав красновато-коричневых таблеток может вызывать ирритацию слизистой оболочки ЖКТ, тошноту, рвоту, диарею, запоры и окрашивать кал в черный цвет.

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 сердечно-сосудистой системы: редко - повышение АД, эмболия сосудов легких, тромбоэмболии, инфаркт миокарда, сердечно-сосудистые нарушения (например, эмболия сосудов мозга, инсульт, тромбоз сетчатки, мезентериальный тромбоз, тромбоз сосудов органов малого таза, нижних конечностей, тромбофлебит глубоких вен нижних конечностей).

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

Со стороны кожных покровов: редко - кожные высыпания, выпадение волос; при длительном приеме очень редко - хлоазма, генерализованный зуд.

Прочие: редко - повышенная утомляемость; при длительном приеме очень редко - судороги икроножных мышц.

Передозировка:

Прием пероральных контрацептивных средств в высоких дозах 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:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении препарата одновременном с другими лекарственными средствами требуется осторожность.

При одновременном применении с барбитуратами, некоторыми противоэпилептическими лекарственными средствами (карбамазепин, фенитоин), производными пиразолона, возможно усиление метаболизма входящих в состав препарата стероидов.

При одновременном применении с ампициллином, рифампицином, хлорамфениколом, неомицином, полимиксином В, сульфонамидами, тетрациклинами, дигидроэрготамином, транквилизаторами, фенилбутазоном возможно снижение контрацептивного эффекта, поэтому необходимо дополнительно применять другой, негормональный метод контрацепции.

При одновременном применении с антикоагулянтами, производными кумарина или индандиона необходимо контролировать протромбиновое время и в случае необходимости изменить дозу антикоагулянта.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, бета-адреноблокаторами возможно увеличение их биодоступности и токсичности.

При одновременном применении с пероральными гипогликемическими средствами, инсулином может потребоваться изменение их дозы.

При одновременном применении с бромокриптином возможно снижение эффективности бромокриптина.

При одновременном применении с гепатотоксическими препаратами, особенно с дантроленом, повышается риск гепатотоксичности, особенно у женщин старше 35 лет.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом курса приема препарата и, в последующем, каждые 6 месяцев, рекомендуется общемедицинское и гинекологическое обследование для исключения заболеваний, являющихся противопоказанием к применению пероральных контрацептивов, а также беременности. Исследования должны включать цитологический анализ влагалищного мазка, оценку состояния молочных желез, определение глюкозы крови, холестерина, контроль показателей функции печени, АД, анализ мочи.

Применение любого комбинированного перорального контрацептива увеличивает риск венозных тромбоэмболических заболеваний. Риск этих заболеваний достигает максимума на первом году приема препаратов.

Назначение Регивидона 21+7 женщинам с тромбоэмболическими заболеваниями в молодом возрасте и повышенной свертываемостью крови в семейном анамнезе не рекомендуется.

Применение пероральной контрацепции допускается не ранее, чем через 6 месяцев после перенесенного вирусного гепатита при нормализации функции печени.

После длительного применения гормональных контрацептивов в редких случаях может возникнуть доброкачественная, в очень редких случаях злокачественная опухоль печени, которые в отдельных случаях могут привести к опасному для жизни кровотечению в брюшной полости. 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 наличии нарушения функции печени, необходимо проходить врачебный контроль каждые 2-3 месяца.

При ухудшении показателей функции печени во время приема Регивидона 21+7 необходима консультация терапевта.

При появлении умеренных ациклических (межменструальных) кровотечений прием препарата надо 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, дополнительно применяя другой, негормональный метод контрацепции.

Курящие женщины, принимающие гормональные контрацептивы, имеют повышенный риск развития 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).

В большом числе эпидемиологических исследований изучалась частота появления рака яичников, эндометрия, шейки матки и рака молочных желез среди женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы. Исследования доказали, что эти препараты защищают женщин от рака яичников и эндометрия. Некоторые исследования находили повышение частоты рака шейки матки среди женщин, которые долго принимали комбинированные пероральные контрацептивы, но результаты неоднозначны. В формирования рака шейки матки имеют место сексуальное поведение, наличие вируса папилломы человека и другие факторы, поэтому связь между

раком шейки матки и применением комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.

Относительный риск развития рака молочной железы несколько выше среди женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы. В последующие 10 лет после прекращения приема комбинированных пероральных контрацептивов степень риска постепенно снижается. Т.к. рак молочной железы встречается редко у женщин моложе 40 лет, увеличение количества диагностированных случаев рака молочной железы у женщин, принимающих в настоящее время или принимавших ранее комбинированные пероральные контрацептивы, является низким по сравнению с риском развития рака молочной железы на протяжении всей жизни.

При отсутствии кровотечения отмены необходимо исключить беременность.

После прекращения приема препарата фертильность достаточно быстро восстанавливается, в течение 1-3 менструальных циклов.

Прием препарата немедленно следует прекратить в следующих случаях:

— при появлении впервые или усилении мигренеподобной головной боли (если ее не было ранее) или 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 остром ухудшении остроты зрения;

— при цереброваскулярных расстройствах;

— при появлении колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке, при резком повышении АД;

— при подозрении на тромбоз или инфаркт;

— при возникновении генерализованного зуда;

— при учащении эпилептических припадков;

— за 3 месяца до планируемой беременности;

— перед планируемой операцией (за 6 недель до операции);

— во время длительной иммобилизации (например, после травм);

— при наличии беременности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет на способность управления автомобилем и работу с механизмами.

При нарушениях функции почек

Требуется осторожность при необходимости назначения препарата пациентам с нарушениями функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при тяжелых заболеваниях печени (в т.ч. врожденные гипербилирубинемии - синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора; опухоли печени).

Применение в пожилом возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

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

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Rigevidon_217