

Состав

действующее вещество: норэтистерон; 17 α -этинил-17 β -окси-4-естрен-3-он;

1 таблетка содержит: 5 мг норэтистерона;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, желатин, тальк, крахмал кукурузный, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с чертой, с одной стороны таблетки - маркировка «NORCOLUT», с другой - «+», диаметр: около 8 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены. Код АТХ G03D C02.

Фармакодинамика

Норэтистерон является прогестагеном. Вызывает секреторные преобразования в пролиферирующем эндометрии и блокирует секрецию гонадотропина в гипофизе, препятствуя созреванию фолликулов и наступлению овуляции.

Фармакокинетика

Всасывание

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. В результате интенсивного первичного метаболизма в печени и в кишечной стенке биодоступность составляет 50-77%.

Распределение

После приема 0,5 мг или 1 мг, 3 мг норэтистерона максимальная концентрация в плазме составляет 2-5 нг / мл, или 5-10 нг / мл, или 30 нг / мл соответственно при измерении через 0,5-4 часа после приема препарата. При назначении в комбинации с этинилэстрадиола возможно увеличение концентрации препарата в плазме крови, возрастает при многократного приема до достижения равновесного состояния. Это в основном обусловлено связыванием норэтистерона с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и замедлением его метаболизма.

Метаболизм

Среди метаболитов норэтистерона много изомеров, например, 5 α -дигидро-норэтистерон и тетрагидро-норэтистерон, выводимых с мочой в виде конъюгатов глюкуронида. Часть норэтистерона и его метаболитов образуют связь с 17 β -гидрокси-группой.

Выведение

Снижение концентрации норэтистерона в сыворотке крови осуществляется в две фазы. Период полувыведения в первой фазе длится 2,5 часа, в конечной фазе - 8 часов. 80% метаболитов, образующихся в печени, выводятся с мочой.

Показания

Вторичная аменорея, эндометриоз.

Противопоказания

Нельзя применять препарат Норколут® при наличии любого из состояний или заболеваний, указанных ниже.

- Беременность или подозрение на нее.
- Кормления грудью.
- Образование кровяного сгустка в венах (тромбоз), например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (эмболия легочной артерии).
- Высокий риск венозного или артериального тромбоза.
- Состояния, предшествующие тромбозу (включая транзиторную ишемическую атаку, стенокардию) в анамнезе.

- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе.
- Заболевания, связанные с нарушением кровообращения в артериях, такие как инфаркт миокарда или инсульт, в настоящее время или в прошлом.
- Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями.
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в прошлом, пока показатели функции печени не к норме. Симптомами заболеваний печени могут быть, например, пожелтение кожи и / или зуд всего тела.
- Синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора, а также желтуха или случаи выраженного кожного зуда в течение предыдущих беременностей.
- Предыдущие случаи Пемфигоид беременных (герпес беременных).
- Доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в прошлом.
- Злокачественные опухоли, зависимые от влияния половых гормонов (например, молочной железы или половых органов), которые имеются в настоящее время или были в прошлом.
- Вагинальное кровотечение неустановленной этиологии.
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.
- Повышенная чувствительность к норэтистерона или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Если любой из указанных выше состояний возник впервые во время приема препарата, следует немедленно прекратить его принимать и проконсультироваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Норколут®. К ним относятся лекарственные средства, увеличивающие его метаболизм, например, препараты, применяемые для лечения эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, окскарбазепин, зверобой и рифабутин), существует подозрение на подобное действие и в гризеофульвина.

Прогестагены могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. В результате концентрация указанных средств (например, циклоспорина) в плазме крови и тканях может меняться.

Следует сообщить врачу о сопутствующего приема любых других лекарственных средств, даже тех, которые отпускаются без рецепта, и проконсультироваться с врачом перед применением любого препарата.

Особенности применения

Для предупреждения беременности необходимо применять негормональные методы контрацепции (барьерные).

Прежде чем начать или продолжить лечение с применением Норколут®, следует провести индивидуальную оценку соотношения риск / польза, если существуют или ухудшаются любые из нарушений / факторов риска, которые будут описаны ниже.

- • Сосудистые нарушения.

На основе эпидемиологических исследований установлено, что пероральный прием ингибиторов овуляции, содержащих эстрогены / прогестагены, приводит к увеличению случаев тромбоэмболических расстройств. Поэтому необходимо учитывать возможность повышения риска тромбоэмболии, прежде всего, при наличии таких заболеваний в анамнезе.

Общепризнанными факторами риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ) являются: личные или семейные случаи заболевания в анамнезе (ВТЭ у брата / сестры или одного из родителей в относительно раннем возрасте), возраст, ожирение, длительная иммобилизация, обширное хирургическое вмешательство, тяжелые травмы.

Следует учитывать повышение риска тромбоэмболии в послеродовой период.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов артериального или венозного тромбоза или при подозрении на него.

Пациенты, имеющие в анамнезе ВТЭ или известное тромботическое состояние, имеют повышенный риск развития ВТЭ. Лечение стероидными гормонами может увеличить этот риск. Пациенты, имеющие личные или семейные истории тромбоэмболии или рецидивирующие самопроизвольные аборты, должны быть исследованы, чтобы исключить склонность к тромбоэмболии.

Пациенты, которые применяют антикоагулянтную терапию, должны быть тщательно оценены относительно тромбоэмболических рисков до начала лечения прогестагенами. При длительной иммобилизации, плановой операции, особенно в абдоминальной области, ортопедическом хирургическом вмешательстве на нижних конечностях, необходимо прекратить терапию прогестинами за 4-6 недель до операции. Продолжение лечения прогестагенами возможно только после полного восстановления двигательного режима.

Дополнительные предостережения, основанные на частичном преобразовании норэтистерона в этинилэстрадиол.

Венозная тромбоэмболия.

Эпидемиологические исследования показали, что частота развития ВТЭ у пациенток, принимающих оральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов (<50 мкг этинилэстрадиола) составляет примерно от 20 до 40 случаев на 100000 женщин-лет, но указанная оценка рисков варьирует в зависимости от прогестагена. Приведенные данные можно сравнить с 5-10 случаями на 100000 женщин-лет, у лиц, не принимающих пероральные контрацептивы.

Использование любых КПК несет повышенный риск ВТЭ. Этот повышенный риск меньше риска ВТЭ, связанного с беременностью, который оценивается как 60 случаев на 100000 беременностей.

Риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ) является самым высоким в течение первого года применения. Этот повышенный риск наблюдается после того, как впервые или повторно (после 4 недель или более перерыва в приеме) начат прием одного и того же или другого КПК. Повышенный риск наблюдается в основном в течение первых 3 месяцев.

ВТЭ может угрожать жизни или иметь летальный исход (в 1-2% случаев).

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), проявляющаяся тромбозом глубоких вен и / или тромбоэмболией легочной артерии, может возникнуть при приеме любого КПК.

Очень редко сообщалось о возникновении тромбоза других кровеносных сосудов, например артерий и вен печени, почек, мезентериальных сосудов, венах и артериях головного мозга или сетчатки у женщин, применяющих КПК. В настоящее время не существует единого мнения относительно связи этих осложнений с применением КПК.

Общие признаки / симптомы ВТЭ включают:

- сильная боль в берцовой участке одной ноги отек голени
- внезапную одышку;
- боль в грудной клетке.

Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) могут включать: односторонняя диффузный отек нижней конечности или отек вдоль вены боль или повышенную чувствительность в ноге, которые могут ощущаться только во время стояния или ходьбы, усиленное ощущение тепла в больной ноге, покраснение или изменения цвета кожи ноги.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) могут включать: внезапную одышку неясного происхождения или учащенное дыхание; внезапный кашель (кровохарканье) острая боль в грудной клетке, может усиливаться при глубоком дыхании; чувство тревоги, тяжелое головокружение или вертиго; быстрое или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) не являются специфичными и могут быть неверно интерпретированы как заболевания, возникающие чаще или менее серьезными (например, инфекции дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия.

Артериальные тромбоэмболические события могут включать нарушения мозгового кровообращения, окклюзии сосуда или инфаркт миокарда (ИМ). Симптомами нарушения мозгового кровообращения могут быть: внезапное онемение или слабость мышц лица, рук или ног, особенно одной стороны тела внезапная спутанность сознания, неразборчивость речи, внезапное нарушение зрения одного или обоих глаз, внезапные трудности при ходьбе, головокружение, потеря равновесия или нарушение координации; сильная или длительная

головная боль без явной причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим приступом или без него. Другие признаки окклюзии сосуда могут включать: внезапная боль, отек, незначительное посинения конечности; «Острый» живот.

Симптомами ИМ могут быть: боль, дискомфорт, давление, чувство тяжести, сдавливания или переполнения в грудной клетке, руке или за грудиной; боль, которая может иррадиировать в спину, челюсть, горло, руки, живот, чувство переполнения, расстройства желудка; потливость, тошнота, рвота или головокружение, выраженная слабость, беспокойство, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальные тромбоэмболические события могут быть опасными для жизни или иметь летальный исход.

Факторы, повышающие риск возникновения венозных или артериальных тромботических / тромбоэмболических событий или цереброваскулярных явлений:

- возраст;
- ожирение (индекс массы тела более 30 кг / м²);
- положительный относительно тромбозов семейный анамнез (например случаи венозной или артериальной тромбоэмболии у братьев или сестер или родителей в относительно раннем возрасте). Если данные или подозрение относительно наследственной предрасположенности, перед решением вопроса о применении любого КПК женщину следует направить на консультацию к соответствующему специалисту;
- длительная иммобилизация, обширные хирургические вмешательства, любые хирургические операции на нижних конечностях, значительные травмы. В этих случаях рекомендуется прекратить применение КПК (при плановых операциях - не менее чем за 4 недели до нее) и снова начинать прием препарата не ранее чем через 2 недели после полной ремобилизации;
- курение (в сочетании с интенсивным курением и повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- дислипотеинемия;
- артериальная гипертензия;
- мигрень

- заболевания клапанов сердца;
- фибрилляция предсердий
- послеродовой период.

Нет единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза в возникновении венозной тромбоэмболии.

К другим состояниям, которые могут ассоциироваться с побочными событиями со стороны системы кровообращения, относятся: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Увеличение частоты или усиления интенсивности мигрени во время применения КПК (что может быть предвестником цереброваскулярных событий) может требовать срочного прекращения применения КПК.

Биохимические показатели, которые могут быть использованы для определения наследственной или приобретенной склонности к венозным или артериальным тромбозам, включают: резистентность к активированному протеину С (АРС), гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антикардиолипидные антитела, волчаночный антикоагулянт).

Опухоли

Описаны единичные случаи доброкачественных опухолей печени и еще реже - случаи злокачественных опухолей у пациентов, принимающих гормональные вещества, входящие в состав Норколут®. В отдельных случаях эти опухоли приводили к внутрибрюшному кровотечению, угрожающие жизни.

Если у женщин, принимающих КПК, возникает сильная боль в верхней части живота, имеются признаки увеличения печени или признаки внутрибрюшного кровотечения, необходимо дифференцировать опухоль печени.

Рак шейки матки.

Важнейший фактор риска развития рака шейки матки - это персистенция папилломавирусной инфекции (HPV). Некоторые эпидемиологические исследования показали, что длительное применение КПК может повысить этот риск. Однако это утверждение все еще имеет противоречивый характер, поскольку окончательно не выяснено, насколько результаты исследований учитывали сопутствующие факторы, например регулярность скрининга шейки матки и половое поведение, включая применение барьерных методов контрацепции.

Рак молочной железы.

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований свидетельствует о незначительном повышении относительного риска ($OR = 1,24$) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения КПК. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет возникает редко, увеличение частоты рака молочной железы у женщин, применяющих в настоящее время или недавно применяли КПК, является незначительным по сравнению с общим риском рака молочной железы. Результаты этих исследований не предоставляют доказательств существования причинной взаимосвязи.

Выявлено повышение риска может быть обусловлено как более ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КПК, так и биологическим действием КПК или сочетанием обоих факторов. Отмечено, что рак молочной железы, выявленный у женщин, когда-либо принимали КПК, как правило, клинически менее выражен, чем у тех, кто никогда не применял КПК.

Злокачественные опухоли могут быть опасными для жизни или приводить к летальному исходу. Следует немедленно обратиться к врачу, как впервые появилась сильная боль в животе.

Другие заболевания.

Пациенткам, больным диабетом, следует находиться под наблюдением врача.

В редких случаях может возникнуть хлоазма, прежде всего у женщин с хлоазмой в период беременности в анамнезе. Женщинам, склонным к появлению хлоазм, следует избегать пребывания на солнце или под ультрафиолетовыми лучами во время приема препарата.

При остром нарушении зрения, экзофтальме, диплопии или мигрени следует исключить отек диска зрительного нерва или поражения сетчатки.

Пациенткам с депрессией в анамнезе следует находиться под пристальным контролем врачей. Необходимо прекратить прием препарата, если депрессия будет прогрессировать.

Прогестагены могут вызывать задержку жидкости. С осторожностью назначать пациенткам с эпилепсией, при мигрени, астме, сердечной дисфункции.

При применении КПК у женщин с гипертриглицеридемией или с ее наличием в семейном анамнезе возможен повышенный риск развития панкреатита.

Хотя сообщалось о незначительном повышении артериального давления у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимые повышения наблюдаются редко. Однако, если во время приема КПК развивается стойкая клинически значимая артериальная гипертензия, врачу следует отменить КПК и начать лечение артериальной гипертензии. Если после антигипертензивной терапии будет достигнут нормальный уровень артериального давления, прием КПК может быть восстановлен, если это будет считаться целесообразным.

Сообщалось о возникновении или обострении указанных ниже заболеваний в период беременности и при применении КПК, однако их взаимосвязь с

применением КПК окончательно не доказана:

- желтуха и / или зуд, связанный с холестазом;
- образование желчных камней;
- порфирия;
- системная красная волчанка,
- гемолитико-уремический синдром
- хорея Сиденгама;
- герпес беременных
- потеря слуха, связанная с отосклерозом.

У женщин с наследственным ангионевротический отек экзогенные эстрогены могут вызвать или обострить симптомы заболевания.

Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать приостановления приема КПК к нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, впервые манифестировала в период беременности или предыдущего приема половых стероидов, требует прекращения приема КПК.

Болезнь Крона и язвенный колит ассоциируются с приемом комбинированных пероральных контрацептивов.

Медицинское обследование, осмотр и консультация врача

Перед началом или возобновлением лечения, женщине необходимо пройти полное медицинское обследование, в том числе и гинекологический осмотр: следует учесть требования разделов «Противопоказания» и «Особенности применения». Особое внимание следует уделять при длительном применении препарата в таких случаях: сердечно-сосудистые и почечные заболевания, астма, эпилепсия, склонность к тромбозу, гепатит, дисфункция почек.

Медицинский осмотр, включая обследование органов таза, следует периодически повторять во время лечения. Частота и тип этих исследований зависят от индивидуальных особенностей каждой женщины, но в обязательном порядке они должны включать измерение артериального давления, исследование молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, а

также цитологическое исследование шейки матки.

Необходимо как можно скорее обратиться к врачу в следующих случаях:

- любые изменения в состоянии здоровья, особенно указанные в этой инструкции;
- сжатие в грудной клетке
- необходимость использовать другие лекарственные средства (см. Также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий»);
- длительная иммобилизация или потребность в хирургическом вмешательстве (в случае планового хирургического вмешательства по крайней мере за 6 недель до операции);
- непривычно чрезмерная вагинальное кровотечение.

Причины немедленного прекращения лечения

Если появились возможные признаки тромбоза, использование таблеток следует прекратить немедленно обратиться за медицинской помощью:

- необычный кашель;
- ощущение боли и сжатие в грудной клетке, независимо от того, отдается он в левую руку;
- одышка
- первичная появление сильной головной боли и мигрени или увеличение частоты необычно сильной мигрени
- частичная или полная потеря зрения или диплопия;
- смутная речь;
- внезапные нарушения слуха, запаха или вкуса,
- головокружение или потеря сознания;
- слабость или онемение в любой части тела
- сильная боль или отек ног.

Необходимо также прекратить использование таблеток и немедленно обратиться за медицинской помощью в следующих случаях:

- появление желтухи, развитие гепатита (неиктеричного)
- тяжелый генерализованный отек

- высокое артериальное давление;
- беременность.

Необходимо проконсультироваться с врачом, если имеется любая из следующих условий или ухудшается состояние в период применения препарата.

Риски начала или продолжения применения лекарственного средства и установит, есть ли необходимость тщательного мониторинга:

- курение;
- сахарный диабет
- ожирение;
- недавний тромбоз / эмболия
- наличие в анамнезе тромбоза (венозная тромбоэмболия в родного брата или отца в относительно раннем возрасте)
- наличие в анамнезе рака молочной железы;
- наличие в анамнезе или наличие хлоазмы (пятна желтовато-коричневой пигментации на коже, особенно на лице). В случае такой пигментации следует избегать длительного воздействия солнечного излучения или ультрафиолетового излучения;
- наличие в анамнезе депрессии.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Прием прогестагенов может влиять на результаты некоторых лабораторных методов исследования.

Имеющиеся данные о влиянии комбинированных оральных контрацептивов (КОК) на результаты лабораторных исследований, включая биохимические показатели печени, щитовидной железы и параметров свертывания крови.

Следует сообщить врачу или персонал лаборатории, о приеме препарата Норколут®, поскольку это может повлиять на некоторые результаты анализа.

Предостережения относительно вспомогательных веществ.

Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа (недостаточность, наблюдается в некоторых поселениях Лапландии) или плохим всасыванием глюкозы или галактозы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не отмечалось влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования репродуктивной токсичности показали риск вирилизации женских эмбрионов при приеме высоких доз при развитии наружных половых органов. Кроме этого, эпидемиологические исследования показали, что при приеме повышенных доз этот риск является достаточно значительным у людей. Норколут® может привести к вирилизации женских эмбрионов, если его принимать в течение периода соматической половой дифференциации, характеризуется чувствительностью к гормонам (начиная с 45-го дня беременности). Кроме указанного выше, в результате исследований не было получено других признаков тератогенного воздействия.

Норколут® нельзя применять женщинам в период беременности или при подозрении на нее и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать целыми с жидкостью, не разжевывая.

Эффективность таблеток Норколут® может быть уменьшена, если пациентка забывает принять таблетку, как указано. Пациентка должна принимать только последнюю пропущенную таблетку, как только она вспомнит, а затем продолжить прием таблеток в обычное время на следующий день.

Если средства контрацепции нужны, то дополнительно следует использовать негормональные методы контрацепции.

Вторичная аменорея

Любая гормональная терапия вторичной аменореи может быть проведена только после того, как исключена беременность. В некоторых случаях вторичная аменорея обусловлена пролактиномой, которую следует исключить перед началом применения Норколут®.

Врач назначает препарат, содержащий эстрогены (например, в течение 14 дней), прежде чем будет начато применение Норколут®. После этого принимать по 1 таблетке Норколуту® 1-2 раза в сутки в течение 10 дней. Кровотечение отмены начинается через несколько дней после приема последней таблетки.

При достижении достаточного уровня выработки эстрогена можно попробовать остановить терапию эстрогенами и вызвать циклические кровотечения с помощью 1 таблетки Норколуту® 2 раза в сутки с 16-го по 25-й день цикла.

Эндометриоз

Лечение начинать между первым и пятым днем цикла с применением дважды в сутки по 1 таблетке препарата Норколут®. В случае кровянистые выделения необходимо повысить дозу и принимать дважды в сутки по 2 таблетки препарата Норколут®. После прекращения кровотечения можно снизить дозу до начальной. Продолжительность курса лечения составляет не менее 4-6 месяцев. При непрерывном ежедневном применении препарата овуляция и менструация отсутствуют. После завершения гормональной терапии наступает кровотечение отмены.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

Исследования острой токсичности не продемонстрировали риска острых побочных реакций при случайном приеме препарата в дозе, которая в несколько раз превышает ежедневную терапевтическую дозу.

Побочные реакции

Побочные эффекты чаще возникают в первые месяцы после начала приема препарата Норколут®.

Такие нежелательные явления были зарегистрированы у пациентов, которые принимали норэтистерон, хотя причинно-следственная связь не всегда могла быть подтверждена. Ниже приведены побочные реакции по классам MedDRA системы органов. Данные о частоте побочных реакций базируются на результатах постмаркетинговых исследований и данных научной литературы.

Система Орган Класс	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100, <1/10)	Нечасто(≥1/1000, <1/100)	Единичные (≥1/10000, <1/1000)	Р (<
Со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности	
Со стороны нервной системы		Головная боль	Мигрень		
Со стороны органов зрения					Н зр
Со стороны дыхательной системы, органов средостения и грудной клетки					О

Со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота			
Со стороны кожи и подкожной клетчатки				Крапивница, высыпание	
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Маточные/ вагинальные кровотечения, в том числе кровомазание*. Гипоменорея*	Аменорея*			
Нарушение общего состояния и состояния в месте введения		Отек			

* При применении по показаниям «Эндометриоз».

Частота неизвестна (не может быть определена из имеющихся данных) (см. Подробно в разделе «Особенности применения»):

- тромбозмболия,
- опухоли печени, которые приводят к внутрибрюшного кровотечения,
- хлоазма,
- сильная головная боль и мигрень или увеличение частоты необычно сильной мигрени внезапные расстройства восприятия; первые признаки

тромбофлебита или симптомы тромбоэмболии ощущение боли и сжатие в грудной клетке появление желтухи, развитие гепатита, зуд кожи, существенное повышение артериального давления.

Также наблюдались головокружение, усиление депрессии, боли в животе, холестаза.

Очень высокие дозы Норколут® могут в отдельных случаях привести к холестатическим нарушениям печени.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).