Состав

действующее вещество: desogestrel;

1 таблетка содержит 0,075 мг дезогестрела;

вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, повидон, α-токоферол, кремния диоксид коллоидный, кремния диоксид водный, кислота стеариновая

оболочка: гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые, гладкие, белые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные контрацептивы для системного применения.

Код АТХ G03A C09.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Препарат ДЕЗИРЕТТ является так называемым препаратом «пили», содержащего только прогестаген (дезогестрел). Контрацептивный эффект препарата ДЕЗИРЕТТ достигается, в основном, за счет ингибирования овуляции, а также увеличение вязкости цервикальной слизи.

Фармакокинетика

Всасывания. После приема внутрь препарата ДЕЗИРЕТТ дезогестрел (ДСО) быстро всасывается и превращается в его биологически активный метаболит этоногестрел (ЭНГ). Достигнув равновесных состояний, пиковые уровни в сыворотке достигается через 1,8 часа после приема внутрь таблетки, а биодоступность ЭНГ составляет примерно 70%.

Распределение. ЭНГ на 95,5-99% связан с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) и в меньшей степени - с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм. ДСО метаболизируется с помощью гидроксилирования и дегидрогенизации в активный метаболит ЭНГ. ЭНГ метаболизируется посредством образования сульфатных и конъюгатов с глюкуроновой кислотой.

Выведение. ЭНГ выводится с периодом полувыведения около 30 часов как при однократном, так и при многократном введении. Уровни в плазме при равновесном состоянии достигается через 4-5 дней. Клиренс сыворотки при введении ЭНГ составляет примерно 10 литров в час. Вывод ЭНГ и его метаболита как в форме свободного стероида, так и в форме конъюгатов происходит с мочой и калом (в соотношении 1,5:1). В кормящих, ЭНГ выделяется с грудным молоком при соотношении молоко/сыворотка 0,37/0,55.

На основании этих данных при потреблении 150 мл/кг/день молока 0,01-0,05 мкг ЭНГ может попасть в организм ребенка.

Показания

Пероральная контрацепция.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому компоненту препарата;
- активное тромбоэмболические заболевания вен;
- тяжелые заболевания печени (в том числе в анамнезе);
- известные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли;
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- аллергия на сою;
- установлена или подозреваемая беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие между гормональными контрацептивами и другими лекарствами может привести к возникновению прорывного кровотечения и/или нарушения контрацептивной защиты. В основном сообщалось о взаимодействии с комбинированными контрацептивами, но иногда также сообщалось и о контрацептивы, содержащие только прогестаген.

Печеночный метаболизм.

Могут возникать взаимодействия с лекарственными препаратами, которые индуцируют микросомальные ферменты, что приводит к увеличению клиренса половых гормонов [например, гидантоин (в частности, фенитоин), барбитураты (в частности фенобарбитал), примидон, карбамазепин, рифампицин; оксикарбазепин, рифабутин, топирамат, фельбамат, ритонавир, нелфинавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой (Hypericum perforatum).].

Женщинам, которые получают лечение одним из этих препаратов, следует кроме приема препарата ДЕЗИРЕТТ временно применять барьерный метод или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод целесообразен при применении сопутствующих лекарств и в течение 28 дней после окончания их применения.

Необходимо рассмотреть возможность применения негормонального метода контрацепции женщинам, которые находятся на длительной терапии препаратами, являющимися индукторами микросомальных ферментов печени.

При применении активированного угля всасывания стероида, содержащийся в таблетке, может снизиться, а значит, может снизиться эффективность контрацепции препарата. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями пропуска приема таблеток (см. "Следует поступать в случае пропуска приема таблеток»).

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарств. Следовательно, концентрация в плазме и в тканях может увеличиваться (например, циклоспорина) или уменьшаться.

Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, применяемого одновременно с препаратом ДЕЗИРЕТТ.

Лабораторные исследования.

Прием контрацептивов может влиять на результаты отдельных лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, а также уровни транспортных белков плазмы, таких как кортикостероидсвязывающего глобулин и фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза . Изменения обычно происходят в тканях в пределах лабораторных норм.

Особенности применения

Медицинские обследования/консультации.

Перед назначением препарата следует тщательно ознакомиться с медицинской историей женщины. Рекомендуется провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами в каждом отдельном случае зависит от текущих обстоятельств. Если препарат может повлиять на имеющееся у женщины заболевания (см. "Меры предосторожности"), то следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров. Несмотря на регулярный прием препарата ДЕЗИРЕТТ, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, то следует предусмотреть применение другого метода контрацепции.

Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Лечение аменореи при применении препарата зависит от того, принимался он в соответствии с инструкцией. В ряде случаев в исследование следует включать проведение тестов на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить.

Женщины должны быть информированы о том, что препарат ДЕЗИРЕТТ не защищает от
ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Предупреждение.

В случае возникновения каких-либо из перечисленных ниже состояний/факторов риска следует сопоставить пользу от применения прогестагена и риски для каждой женщины и обсудить это с ней еще до того, как она примет решение начать прием препарата ДЕЗИРЕТТ. В случае ухудшения, обострение течения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу. Врач решит, нужно прекратить применение препарата ДЕЗИРЕТТ.

Риск рака молочной железы вообще увеличивается с возрастом. При применении комбинированных пероральных контрацептивов (КПК) риск рака молочной железы несколько увеличивается. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема пероральных контрацептивов (ПК), он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины, когда она применяла КПК. Для соответствующих возрастных групп рассчитана ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10000 женщин, которые применяли комбинированные ПК (на протяжении до 10 лет после прекращения их

применения) по сравнению с женщинами, которые никогда их не принимали (в течение того же периода времени). Количество этих случаев указана ниже в таблице.

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

Риск у тех, кто применяет ПК, содержащих только прогестаген, соответствует величине риска при применении комбинированных ПК. Однако данные о ПК, содержащих только прогестаген, не являются окончательными. Риск возникновения рака молочной железы, связанный с приемом КПК, по сравнению с риском возникновения рака молочной железы в течение всей жизни, незначителен. Рак молочной железы, диагностируется у женщин, принимавших КПК, может развиваться не так стремительно, как рак, диагностируется у женщин, которые никогда не применяли КПК. Повышенная частота диагностирования рака у женщин, применяющих КПК, возможно, обусловлена более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата и комбинацией этих двух факторов.

Поскольку нельзя исключить биологическое воздействие прогестагенов раком печени, необходимо учитывать индивидуальные соотношения риска и пользы для женщин с раком печени.

В случае возникновения острых или хронических нарушений функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и за консультацией.

Если при приеме препарата ДЕЗИРЕТТ разовьется стойкая артериальная гипертензия или если значительное повышение артериального давления адекватно отвечать на антигипертензивную терапию, то необходимо прекратить прием препарата ДЕЗИРЕТТ.

В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных ПК и повышенной частотой возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). Хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела который не содержит эстрогенного компонента, неизвестно, применение препарата ДЕЗИРЕТТ, следует отменить в случае развития тромбоза. Следует предусмотреть отличие применения препарата ДЕЗИРЕТТ также и в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или с заболеванием. Женщины с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе должны знать о возможности рецидива.

Хотя прогестагены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что необходимо менять терапевтическую схему для больных сахарным диабетом, принимающих «пили», содержащие только прогестаген. Однако женщины, больные сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение первого месяца применения.

Применение препарата ДЕЗИРЕТТ ведет к снижению уровня эстрадиола в сыворотке крови до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. К настоящему времени неизвестно, обнаруживает это снижение какой-нибудь клинически значимый эффект на минеральную плотность костной ткани.

Предупреждение эктопической беременности традиционными «пили», содержащими только прогестаген, не так эффективно, как применение комбинированных оральных контрацептивов, поскольку при применении традиционных «пили», содержащие только прогестаген, часто происходит овуляция. Несмотря на то, что препарат ДЕЗИРЕТТ эффективно ингибирует овуляцию, в случае аменореи и боли в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики.

Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазмы следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата ДЕЗИРЕТТ.

Как во время беременности, так и при применении стероидных гормонов наблюдалось возникновения таких состояний: желтуха и/или зуд, связанные с холелитиазом; образования желчных камней; порфирия; системная красная волчанка, гемолитический уремический синдром хорея Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом; ангионевротический отек (наследственный). Но связь с применением прогестагенов не установлена.

ДЕЗИРЕТТ содержит менее 65 мг лактозы и поэтому очень маловероятно, что препарат будет влиять на состояние здоровья у женщин с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или нарушенным всасыванием глюкозы-галактозы.

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

Исходя из фармакодинамического профиля препарата, считается, что ДЕЗИРЕТТ не влияет или вызывает очень незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

ДЕЗИРЕТТ не назначается во время беременности. Если беременность наступает во время приема ДЕЗИРЕТТ, прием следует прекратить.

Экстенсивные эпидемиологические исследования показали, что не существует повышенного риска ни врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, принимавших пероральные контрацептивы (ПК) к беременности, ни тератогенного эффекта, когда ПК нечаянно принимали в ранний период беременности. Данные фармнадзора, собранные по различным комбинированным ПК, содержащих дезогестрел, также не свидетельствуют о повышенном риске.

Лактация.

Как и другие контрацептивы, содержащие только прогестаген, препарат ДЕЗИРЕТТ не влияет на количество или качество (концентрации белков, лактозы или жиров) грудного молока, но известно, что небольшое количество этоногестрела проникает в грудное молоко. 0,01-0,05 мкг ЭНГ на кг массы тела в день может попасть в организм ребенка. Есть некоторые данные о длительном длительном наблюдении за детьми, чьи матери начинали принимать препарат Дезиретт течение 4-8-й недели после родов. Их кормили грудью в течение 7 месяцев, и они находились под наблюдением до 1,5 лет (n = 32) или до 2,5 года (n = 14). Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила каких-либо отличий по сравнению с детьми, чьи матери пользовались внутриматочной системой (ВМС). Однако необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием ребенка. По имеющимся данным, препарат ДЕЗИРЕТТ можно применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки следует применять в том порядке, который указан на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости. Каждый день необходимо применять по одной таблетке в течение 28 дней. Следующую упаковку начинают сразу после использования предыдущей упаковки.

Как начинать прием препарата ДЕЗИРЕТТ.

При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца).

Применение препарата следует начинать в 1-й день менструального цикла (в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начинать прием на 2-5-й день, но тогда во время первого цикла в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции.

После аборта в течение первого триместра.

После аборта в течение I триместра применение препарата рекомендуется начать сразу; дополнительный метод контрацепции не требуется.

После родов или аборта в течение II триместра.

Женщине необходимо рекомендовать начинать применение препарата на 21-28-й день после родов или аборта в течение II триместра. Если прием препарата начинается в более поздние сроки, женщине следует дополнительно применять барьерный метод в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если женщина после родов или аборта до начала приема препарата ДЕЗИРЕТТ уже жила половой жизнью, то перед началом приема препарата сначала следует исключить беременность или женщина должна дождаться первой менструации.

Как начинать прием препарата ДЕЗИРЕТТ при переходе с других методов контрацепции.

Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КПК), вагинального кольца или трансдермального пластыря).

Желательно, чтобы женщина начала применения препарата ДЕЗИРЕТТ следующий день после последнего приема активной таблетки (последней таблетки, содержащей активные вещества) или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях нет необходимости в применении

дополнительной контрацепции.

Если применение препарата начинается через день после последнего приема активной таблетки КПК (последней таблетки, содержащей активные вещества) или дня удаления вагинального кольца или пластыря, женщина должна использовать дополнительный барьерный метод в течение первых 7 дней приема таблеток.

Переход по применению других препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции или внутриматочная система, высвобождает прогестаген [ВМС]).

Женщина в любой день после прекращения приема «мини-пили" может перейти на применение препарата ДЕЗИРЕТТ (в случае имплантата - в день его удаления, в случае инъекции - вместо следующей инъекции), нет необходимости в дополнительном методе контрацепции.

Как следует поступать в случае пропуска приема таблеток.

Контрацепции может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание с приемом таблетки составляет менее 12 часов, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, а следующую таблетку принять в обычное время. Если опоздание с приемом таблетки составляет более 12 часов, то женщина должна использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если прием препарата был пропущен в течение первой недели его применения и имел место половой акт в течение недели, предшествовавший пропуска приема таблеток, то в этом случае следует предусмотреть возможность беременности.

Рекомендации в случае нарушений со стороны пищеварительного тракта.

В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств всасывания может быть неполным, поэтому надо принимать дополнительные меры контрацепции. Если после приема в течение 3-4 часов возникла рвота, то всасывание может быть неполным. В этом случае следует придерживаться рекомендаций по пропущенных таблеток, приведенных в соответствующем разделе (см. «Как следует поступать в случае пропуска приема таблеток»).

Дети

ДЕЗИРЕТТ не назначают детям.

Передозировка

Не сообщалось про серьезные вредные эффекты в результате передозировки. Симптомы, которые могут возникнуть тошнота, рвота, у молодых девушек - незначительное вагинальное кровотечение. Антидот отсутствует, дальнейшее лечение должно быть симптоматическим.

Побочные реакции

В клинических испытаниях препарата ДЕЗИРЕТТ чаще всего были зарегистрированы побочные эффекты (> 2,5%): нарушение менструации, акне, изменения настроения, боль в молочных железах, тошнота и увеличение массы тела. Согласно классификации MedDRA, показаны побочные действия и частота (нечасто, редко, очень редко), которые, связанные с применением препарата.

Класс системы/органов (MedDRA)	Частота побочных реакций		
	Распространены (≥1/100)	Редко (<1/100, ≥1/1000)	Очень редко(<1/1000)
Инфекции и инвазии		Вагинальная инфекция	
Со стороны психики	Ухудшение настроения, снижение либидо		
Со стороны нервной системы	Головная боль		
Со стороны органов зрения		Непереносимость контактных линз	
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота	Рвота	
Со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция	Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочных железах, нерегулярные менструации, аменорея	Дисменорея, киста яичников	

Общие нарушения		Утомляемость	
Лабораторные анализы	Увеличение массы тела		

MedDRA * - система классификации побочных реакций на лекарственные средства, версия 9.0.

Могут возникнуть такие побочные реакции, как выделение из молочных желез и очень редко-внематочная беременность.

У женщин, применявших пероральные контрацептивы (комбинированные), наблюдался ряд серьезных побочных реакций. Они включают венозные тромбоэмболические нарушения, артериальные тромбоэмболические нарушения, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы, рак печени) и хлоазму, некоторые из них описаны подробнее в разделе «Особенности применения. Предупреждение ».

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требует.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 28 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабораториос Леон Фарма, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

С/Ла Валлин с/н, полигоны Индустриал Наватеджера, Виллакиламбре, 24008 Леон, Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.