


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Microgynon
Микрогинон

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3728/15.06.01	
608/15.05.01	

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа активни съставки

Levonorgestrel - 0.15 mg
Ethinylestradiol - 0.03 mg

3. Лекарствена форма

обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

хормонална контрацепция

4.2 Дозировка и начин на приложение

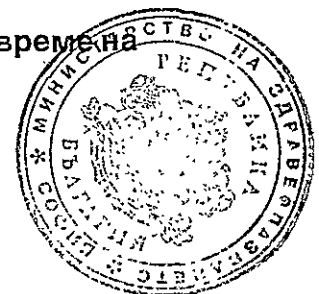
4.2.1 Как да се приема Микрогинон 30

Таблетките трябва да се взимат в реда , който е посочен върху опаковката, всеки ден по едно и също време с малко течност. Приема се по 1 таблетка дневно 21 последователни дни. След 7 дни , в които не се взимат таблетките се започва следващата опаковка. В тези дни обикновено се появява менструалноподобно кръвотечение поради преустановяването на препарата. То започва на 2-3 ден след последната таблетка и може да не е свършило преди започване на следващата опаковка.

4.2.2 Как да започнем употребата на Микрогинон 30

* Преди това не е използван хормонален контрацептивен метод /в предишния месец/

Приемът на таблетки трябва да започне от първия ден на естествения цикъл /т.е първия ден на менструалното кървене/. Възможно е да се започне от 2-5 ден , но по време на



първия цикъл трябва да се използва друг механичен метод за предпазване от бременност в първите 7 дни от приема на таблетките.

* Замяна на други комбинирани орални контрацептиви /КОК
Пациентката трябва да започне приема на Микрогинон 30 за предпочитане в деня след последната активна таблетка от предишни КОК и най-късно в деня след обичайния интервал без прием на таблетки или с прием на плацебо.

* Замяна на прогестогенов метод / минитаблетки, инжекции, имплантати/
Пациентката може да превключи в който и да е ден от приема минитаблетките / от имплантата в деня на отстраняването му, от инжекцията в деня, в който е трябвало да се постави следващата инжекция/. Във всички случаи трябва да се използва допълнително друг контрацептивен метод в първите 7 дни от приема на таблетките.

* След аборт в първото тримесечие на бременността.
Пациентката може да започне приема на таблетки веднага. В такъв случай не е необходимо да се използва друг контрацептивен метод.

* След раждане или аборт във второто тримесечие
За кърмачки виж. т.4.6
Пациентките трябва да започнат приема на 21ия до 28ия ден след раждането или аборта. Ако започне приема по-късно жената трябва да използва друг контрацептивен метод в първите 7 дни. Ако вече е имало сношение, трябва да се изключи бременност преди започване на употребата на КОК или да се изчака до първия менструален цикъл.

4.2.3 Пропускане прием на таблетки

Ако пациентката е закъсняла с по-малко от 12 часа, контрацептивната защита не отслабва. Тя трябва да вземе таблетката веднага щом си спомни и да продължи приема на следващите таблетки в обичайното време.

Ако е закъсняла повече от 12 часа, контрацептивната защита може да отслабне. В такъв случай са валидни следните основни правила:

1. Приемът на таблетки може да се прекратява за не повече от 7 дни.
2. Необходими са 7 последователни дни на прием за да се постигне необходимата супресия на хипоталамо-хипофизо-овариалната ос. В зависимост от тези правила се дават следните съвети за ежедневната практика:

Първа седмица

Жената трябва да вземе последната пропусната таблетка веднага



щом си спомни , дори това да означава да вземе 2 таблетки наведнъж. След това приемът продължава в обичайното време. Освен това , трябва да се използва механичен метод , напр. презерватив през следващите 7 дни. Ако е имало сношение в предишните 7 дни , трябва да се има предвид възможността за забременяване. Рискът е толкова по-голям , колкото повече таблетки са пропуснати и когато дните , в които са пропуснати са близо до редовния интервал , в който не се взимат таблетките.

Втора седмица

Жената трябва да вземе последната пропусната таблетка веднага щом си спомни , дори това да означава да вземе 2 таблетки наведнъж. След това приемът продължава в обичайното време. Ако тя е взимала правилно таблетките през 7-те дни преди първата пропусната таблетка, не е необходимо да се използват други контрацептивни методи. Обаче , ако не е така или ако е пропуснала повече от 1 таблетка тя трябва да бъде посъветвана да вземе допълнителни мерки в следващите 7 дни.

Трета седмица

Рискът от намаляване ефективността е много висок поради близостта до интервала от време , през който не се взимат таблетките. Все пак , чрез адаптиране на схемата на приема , може да се предотврати намалената контрацептивна защита. Чрез спазване на едно от двете правила , не е необходима употребата на допълнителни контрацептивни мерки , ако всичките 7 дни преди първата пропусната таблетка , жената е приела правилно всички таблетки. Ако обаче не е така , тя трябва да бъде посъветвана да спази първото правило и същевременно да използва и допълнителни предпазни мерки в следващите 7 дни.

1. Пациентката трябва да вземе последната пропусната таблетка веднага щом си спомни , дори това да означава да вземе 2 таблетки наведнъж. След това приемът трябва да продължи в обичайното време. Щом тази опаковка свърши , веднага се започва следващата , без интервал между тях. В този случай жената ще получи редовно кървене в края на втората опаковка , но може да има зацапване или прекъснато кървене в дните , в които приема таблетките.

2. Жената също може да бъде посъветвана да прекрати приема на таблетки от тази опаковка. След това не трябва да се взимат таблетки до 7 дни , включително деня в който е пропуснала таблетката и после да започне нова опаковка.

Ако жената е пропуснала таблетки и не получи кървене в първия нормален интервал без таблетки , трябва да се изключи бременност



4.2.4. Съвет в случай на повръщане

Ако повръщането е 3-4 часа след приема на таблетката , абсорбцията може да не е пълна. В такъв случай се прилага съвета рдаден в 4.2.3. за поведение при пропусната таблетка . Ако жената не иска да промени нормалната схема на прием на таблетките , тя може да вземе необходимата допълнителна таблетка от друга опаковка .

4.2.5. Как да се измести или да се отложи менструалното кървене.

За да се отложи менструацията жената трябва да продължи приема на втора опаковка Микрогинон 30 , без интервал между двете. Това удължаване може да продължи , колкото е желано до края на втората опаковка. Жената може да получи зацапване или маркиращо кървене по това време. Редовният прием на Микрогинон 30 започва отново след обичайния 7 дневен интервал , в който не се взимат таблетки.

За да се измести менструацията в друг ден от седмицаата жената трябва да съкрати интервалът в който не взима таблетки с толкова дни , колкото иска. Колкото интервалът е по-кратък , толкова е по-голям рискът тя да не получи кървене след прекъсването и да се появи зацапване или маркиращо кървене докато използва следващата опаковка .

4.3 Противопоказания

Комбинираните орални контрацептиви /КОК/ не трябва да се използват при състоянията или обстоятелствата изброени по-долу. Ако някое от тях се появи за пръв път по време на употреба на КОК , тя трябва да се прекрати.

* Тромбоза /венозна или артериална/ съществуваща в момента или в миналото /напр. дълбока венозна тромбоза , пулмонарен емболизъм , инфаркт на миокарда , цереброваскуларен инцидент/

* Налични в момента или в миналото признаци на тромбоза / напр. преходна исхемична криза , ангина пекторис/

* Захарен диабет със съдови нарушения

* Наличието на висок или множествен рисков фактор /фактори за венозна или артериална тромбоза също може да бъде противопоказана /Виж.4.4/

* Тежко чернодробно заболяване или такова , прекарано в миналото , при което функционалните чернодробни проби не са се нормализирали.

* Тумори на черния дроб /доброкачествени или злокачествени/

* Известни или подозирани злокачествени състояния на гениталните



органи или на гърдата, ако са повлияни от половите стероиди

* Недиагностицирано вагинално кървене

* Известна или подозирана бременност.

* Свръхчувствителност към някои от съставките на Микрогинон 30

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

4.4.1. Специални противопоказания

Ако е налице някое от състоянията /рисковите фактори , изброени по-долу/ трябва да се прецени съотношението полза/риск при употреба на КОК за всяка жена и да се обсъди с нея преди тя да реши да ги използва. В случаи на влошаване , изостряне или първа поява на тези състояния или рискови фактори, жената трябва да се свърже с лекаря си. Той трябва да реши дали употребата трябва да се прекрати.

* Циркулаторни нарушения

Епидемиологични проучвания подсказват връзката между употреба на КОК и увеличен риск от артериални и венозни тромбози и тромбоемболии - инфаркт на миокарда , инсулт , дълбока венозна тромбоза и пулмонарен емболизъм. Те се срещат рядко.

Венозна тромбоемболия /VTE/ проявяваща се като дълбока венозна тромбоза и/или пулмонарен емболизъм , може да се появи по време на употреба на всички видове КОК. Приблизителната честота на VTE при употребяващите естрогени ниска концентрация /<50 µg EE/ е 4 на 10000 годишно , сравнена с 0.5 до 3 на 10000 годишно при жените , неупотребяващи КОК. Честотата на VTE при употреба на КОК е доста по-ниска от тази при бременност: 6 на 10000 бременни годишно.

Извънредно редки са съобщенията за тромбоза в други кръвоносни съдове напр. чернодробни , мезентериални , бъбречни или ретинални вени и артерии при жените използващи КОК. Няма консенсус дали тези явления са свързани с употреба на КОК.

Симптомите на венозна артериална тромбоза включват :

едностранна болка в крака и/или подуване , внезапна остра болка в гърдите , ирадираща или не към лявата ръка , внезапен задух , внезапна кашлица , всяко необичайно силно , продължително главоболие , внезапна частична или пълна загуба на зрение , диплопия , неясен говор или афазия , световъртеж , колапс с или без огнищен гърч , слабост или изтръпване на една страна или на част от тялото , смущения в моториката , „остър корем“.

Рискът от тромбоемболия /венозна и/или артериална се увеличава с:



- **възрастта**
- **тютюнопушенето /при употреба на повече цигари и увеличение на възрастта , рискът нараства , особено при жени над 35 г/**
- **фамилно предразположение /напр.венозна или артериална емболия при брат , сестра или родител в относително ранна възраст.Ако съществува наследствено предразположение жената трябва да се обърне към специалист преди да реши да използва КОК/**
- **затлъстяване /индекс на телесна маса над 30 kg/m 2/**
- **дислипотеинемия**
- **хипертензия**
- **заболяване на сърдечните клапи**
- **артериална фибрилация**
- **продължително обездвижване , по-обширни операции , операции на краката или големи травми.В тези случаи употребата на КОК трябва да се прекрати /в случай на планирана операция поне 4 седмици преди датата/ и да започне отново 2 седмици след пълното възстановяване на движението.**

Няма консенсус относно възможната роля на варикозните вени и повърхностния тромбофлебит във венозната тромбоемболия. Трябва да се има предвид увеличения риск от тромбоемболия в пуерпериума /за информация Виж..т.4.6/

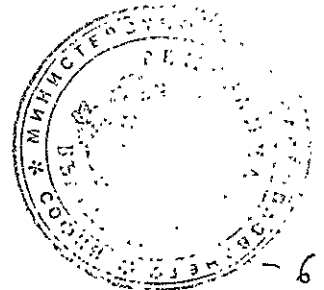
Други заболявания , свързани със страничните циркулаторни реакции са захарен диабет , системен лупус ертематодус , хемолитико уремичен синдром , хронично възпаление на дебелото черво /болест на Crohn или улцерозен колит/ и сърповидно-клетъчна анемия.

Увеличението на честотата или тежестта на мигрената по време на употреба на КОК , което може да е признак на цереброваскуларен инцидент/ може да бъде причина за незабавно прекратяване употребата на КОК.

Биохимичните фактори , които могат да бъдат показателни за наследствено или придобито предразположение към венозна и артериална тромбоза включваща резистентност на активиран протени /APC/ , хиперхомоцистеинемия , недостиг на антитромбин III , недостиг на протеин С и протеин S , антифосфолипидни антитела /антикардиолипинови антитела , лупус антикоагуланти/.

При преценка на съотношението полза/риск , лекарят трябва да има предвид , че подходящото лечение на дадено състояние може да намали риска от тромбоза и , че рискът , свързан с бременността е по-висок от този при употреба на КОК.

- Тумори



В някои епидемиологични проучвания се съобщава за увеличен риск от рак на маточната шийка при продължителна употреба на КОК, но те все още са противоречиви относно степента до която тази находка може да се дължи на сексуално поведение и други фактори, напр. Папилома вирус /HPV/.

Мета-анализ на 54 епидемиологични проучвания, показва, че съществува леко увеличен относителен риск /RR=1.24/ за установяване на рак на гърдата у жени, използващи КОК. Рискът постепенно изчезва в продължение на 10 години след прекратяване употребата на КОК. Тъй като рак на гърдата се среща рядко у жени на възраст под 40 години, увеличеният брой на диагноза на рак на гърдата при жени употребяващи или употребявали КОК е малък в сравнение с общия риск от рак на гърдата. Тези проучвания не дават доказателство за причинна връзка. Наблюдаваното увеличение на риска може да се дължи на по-ранна диагноза на рак на гърдата, при жени използващи КОК, на биологичните ефекти на КОК или на комбинация от двете. Ракът на гърдата, диагностициран при употребяващите КОК е в по-ранен стадий отколкото този диагностициран при жени които никога не са използвали КОК. В редки случаи при употреба на КОК се наблюдават доброкачествени тумори на черния дроб, а в още по-редки случаи злокачествени. В изолирани случаи, тези тумори са причинили животозастрашаващи интраабдоминални хеморагии. При диференциална диагноза трябва да се мисли за чернодробен тумор, когато при жени, вземащи КОК се появят силни абдоминални болки в горната част, увеличение на черния дроб или признаци на интраабдоминална хеморагия.

• Други състояния

Жените с хипертриглицеридемия или с фамилна обремененост, са с увеличен риск от поява на панкреатит, когато употребяват КОК. Въпреки, че при някои жени, приемащи КОК има съобщения за повишени стойности на кръвното налягане, клинично значимата хипертония е рядкост. Не е установена взаимовръзка между употребата на КОК и хипертонията. Въпреки това ако по време на лечението с КОК се появи клинично значима с постоянни стойности хипертония, желателно е да се прекрати лечението с КОК и да се лекува хипертонията. В случаи на необходимост, при достигнати нормотензивни стойности на кръвното налягане, лечението с КОК може да бъде възобновено.

Следните състояния са свързани или се влошават при бременност или употребата на КОК, но връзката им с КОК не е доказана: жълтеница и/или пруритус, свързан с холестаза; образуване на жлъчни камъни; порфирия; системен лупус еритематодус; хемолитико-уремичен синдром; хорея на Sydenham; herpes



getstionis ; загуба на слуха , свързана с отосклероза.

При остри или хронични нарушения на чернодробните функции може да се наложи прекратяване употребата на КОК докато се нормализират чернодробните проби. Рецидив на холестатична жълтеница , която за пръв път се е появила по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони също налага да се прекрати употребата на КОК.

Въпреки , че КОК може да оказват ефект върху периферната инсулинова резистентност и глюкозния толеранс , няма доказателства за необходимост от промяна на терапевтичния режим при диабетички , използващи КОК. Въпреки това те трябва да бъдат под редовен медицински контрол.

Болезтта на Crohn и улцерозен колит се свързват с употребата на КОК.

Понякога може да се появи хлоазма , най-вече при жените , които са имали хлоазма по време на бременност. Жените с предразположение към хлоазма трябва да избягват излагане на слънце или ултравиолетово облъчване докато използват КОК.

4.4.2 Медицински прегледи и консултации

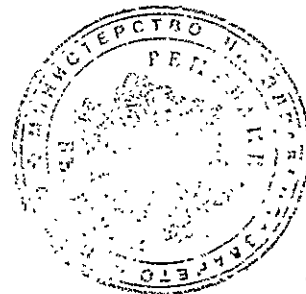
Преди започване употреба на КОК или преди възобновяването на терапията трябва да се снесе пълна анамнеза и да се извърши пълен преглед с оглед противопоказанията /т.4.3/ и предупрежденията /т.4.4.1/. Този преглед трябва да се повтаря поне веднъж годишно по време на употреба на КОК. Периодичният медицински контрол е от значение поради противопоказанията /напр. преходна исхемична криза и др./ или рискови фактори /случаи на венозна или артериална тромбоза в семейството/ , които могат да се появят за пръв път по време на използване на КОК. Честотата и естеството на тези прегледи трябва да се адаптира към отделния случай , но най-общо трябва да се обръща внимание на кръвното налягане , гърдите , органите в коремната област и таза , като се включва цервикална цитологична намазка лабораторни тестове.

Жените трябва да бъдат предупредени , че оралните контрацептиви не предпазват от HIV инфекции /Спин/ и от други болести , които се предават по полов път.

4.4.3 Намалена ефективност

Ефективността на КОК може да се намали при пропускане прием на таблетки /т.4.2.3/ , повръщане /т.4.2.4/ или едновременно прилагане на други лекарствени средства /т.4.5.1/

4.4.4 Влошен контрол върху цикъла



При използване на комбинации естроген/прогестоген може да се появи ациклично кървене /зацапване или маркиращо кървене/, особено в първите месеци на употреба. Затова оценка на всяко ациклично кървене има смисъл едва след адаптационния интервал от около 3 цикъла.

Ако ацикличното кървене персистира или се появи след редовни цикли, трябва да се търсят причини, несвързани с хормоните и да се предприемат подходящи диагностични мерки за да се изключи злокачествено заболяване или бременност. Може да се наложи и кюретаж. При някои жени след интервала в който не се взимат таблетки не се появява менструално кървене. Ако КОК е използвано според указанията описани в т.4.2 малко вероятно е жената да е бременна, но ако указанията не са спазени преди първото липсващо редовно кръвотечение или ако 2 пъти не се появи такова кръвотечение, трябва да се изключи бременност преди да се продължи използването на КОК.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Лекарствени взаимодействия, които повишават клирънса на половите хормони могат да доведат до ациклично кървене и понижена ефективност на оралната контрацепция. Това е установено за хидантоини, барбитурати, пиримидон, карбамазепин, и рифампицин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат и гризеофулвин. Механизмът на тези взаимодействия е базиран на индукцията на чернодробните ензими. При 2-3 седмици лечение не е наблюдавана максимална ензимна индукция, но може да бъде поддържана минимум 4 седмици след прекратяване на лечението. Има съобщения за нарушена контрацептивна защита при употреба на антибиотици: ампицилин и тетрациклини. Механизмът не е изяснен.

Жени, които са на кратко-срочно лечение с някои от споменатите по горе класове лекарства, трябва временно да използват бариерен метод в допълнение на употребата на Микрогинон, по време на лечението и 7 дни след приключването му. При жени на рифампицин, допълнителния бариерен метод трябва да бъде използван по време на лечението и 28 дни след спирането му. Ако едновременния прием на лекарства продължава след привършване на таблетките в КОК опаковката, следващата опаковка трябва да се започне веднага, без обичайния интервал без прием на таблетки.

При жени, които приемат продължително време лекарствени средства индуциращи чернодробни ензими се препоръчва увеличение на контрацептивната стероидна доза. Ако такова увеличение не е желателно или изглежда незадоволително



ненадеждно , напр. в случай на нередовно кръвотечение , трябва да се прилага друг контрацептивен метод.

Влияние върху лабораторни тестове

Употребата на контрацептивни стероиди може да влияе върху резултатите от някои лабораторни тестове , включително биохимичните параметри на чернодробната , тиреоидна , надбъбречна и бъбречна функция , плазмената концентрация на протеини , напр. Глобулин свързващ кортикостероиди и липид/ /липопротеиновите фракции/ , параметри на обмяната на въглехидрати и параметри на кръвосъсирване и фибринолиза.Промените обикновено са в порядъка на референтните граници..

4.6 Бременност и кърмене

При продължителни епидемиологични изследвания не е открит повишен риск от вродени дефекти у деца,родени от майки използвали КОК преди бременността.Не е установен тератогенен ефект ,когато КОК са приемани при неустановена ранна бременност./Виж противопоказания/

КОК могат да окажат ефект върху лактацията,като намаляват количеството на кърмата и променят състава ѝ.Не се препоръчва употребата на КОК докато майката не отбие детето.Малки количества контрацептивни стероиди и/или техни метаболити могат да се екскретират в кърмата.Няма доказателства,че те могат да повлияят отрицателно върху здравето на детето.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено такова влияние

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- *Тежки нежелани реакции*

Виж т. 4.4.1.

- *Други възможни нежелани реакции*

Съобщава се за следните нежелани реакции при употреба на КОК, като връзката с КОК нито е потвърдена нито е отхвърлена : чувствителност на гърдите , болка , секречия , главоболие , мигрена , промени на либидото , депресивно настроение , непоносимост към



контактни лещи , гадене , повръщане , промени във вагиналната секреция , кожни реакции , задръжка на течности , промени на теллото , реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за сериозни увреждащи ефекти при предозиране.Симптомите в такъв случаи могат да бъдат : гадене , повръщане и при млади момичета леко вагинално кървене.Няма специфични антидоти и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Контрацептивния ефект на КОК се базира на взаимодействието на различни фактори , най-важни от които са инхибирането на овулацията и промените в цервикалната секреция.Освен предпазването от забременяване КОК имат и други положителни свойства , които могат да бъдат полезни при избор на контрацептивния метод , като не се забравят и отрицателните им свойства /Виж „Предупреждения , Нежелани реакции“/.Цикълът става по-редовен и често менструацията е по-малко болезнена и обилна.Това може да намали появата на железен дефицит.Освен това употребата на КОК с висока концентрация /50 тд етинилестрадиол/ намалява риска от поява на фиброкистозни тумори на гърдата , яйчникови кисти , възпаления в областта на таза , ектопична бременност и рак на яйчника и на ендометриума.Това влияние още не е потвърдено за КОК с ниски концентрации.

5.2 Фармакокинетични свойства

- Levonorgestrel

Levonorgestrel се абсорбира бързо и напълно.Максимална серумна концентрация приблизително 3 ng/ml се достига 1 час след прием на Микрогинон 30Серумната концентрация след това намалява в две фази с време на полуживот съответно около 0.5 часа и 20 часа.Скоростта на метаболитния клирънс от плазмата е около 1.5 ml/min/kg. Levonorgestrel не се елиминира в непроменен вид , а под форма на метаболити с полуживот около 1 ден и в почти еднакви количества чрез бъбреците и жлъчката.Биотрансформацията се извършва по познатата схема на стероидния метаболизъм.Не са известни фармакологично активни продукти на метаболизма. Levonorgestrel е свързан със серумния албумин и SHBG / глобулин свързващ полови хормони/.Само около 1.5% от тоталната



концентрация е в несвързана форма , а приблизително 65% е свързан с SHBG.Относителните пропорции /свободен , свързан с албумин , свързан с SHBG / зависят от концентрацията на SHBG/.След индукция на свързващия протеин , частта свързана с SHBG се увеличава , а свободната и тази свързана с албумин намалява .След повторен прием Levonorgestrel се акумулира почти двойно.равновесно състояние се постига след 3-4 дни.Фармакокинетиката на Levonorgestrel зависи от плазмената концентрация на SHBG. При употреба на Microgynon концентрацията на SHBG се увеличава приблизително с 70% поради съдържанието на етинил естрадиол.

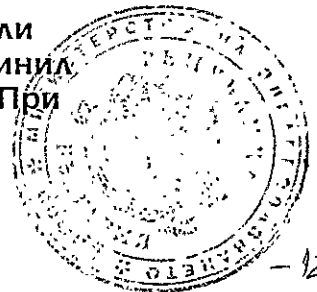
Тоталната серумна концентрация на Levonorgestrel се увеличава линейно с увеличението на специфичния свързващ капацитет.Серумните концентрации на Levonorgestrel не се променят повече след 1-3 дни на лечение , което се дължи на факта , че индукцията на SHBG е приключена.При равновесно състояние се достигат 3-4 пъти по-високи серумни концентрации в сравнение с тези след единичен прием.Абсолютната бионаличност на Levonorgestrel е почти 100%.Около 0.1% от майчината доза може да премине в кърмата.

- Ethinyl estradiol

Приложен перорално , етинилестрадиол бързо и изцяло се абсорбира.След прием на Микрогинон 30 се достигат максимални плазмени концентрации около 100 рд/ml за 1-2 часа.След това , серумната концентрация на етинилестрадиол намалява в две фази , характеризирани се с време на полуживот 1-2 часа и около 20 часа.По аналитични причини , тези параметри могат да се изчислят само след прилагане на по-високи дози.Обемът на разпределение е около 5 l/kg , а скоростта на метаболитния клирънс е около 5 ml/min/kg.Около 98% от етинилестрадиол е свързан неспецифично със серумния албумин.Етинил естрадиол се метаболизира още във фазата на абсорбция и на първото преминаване през черния дроб , поради което бионаличността му е намалена и варира индивидуално.Етинилестрадиол не се елиминира в непроменен вид , а под форма на метаболити с полуживот около 1 ден.Съотношението на екскреция е 40 /урина/ : 60 /жлъчка/.

Поради дългия полуживот на терминалната фаза на елиминиране от плазмата равновесно състояние с установява след 5-6 дневно приложение и се характеризира с 30-40% по-висока плазмена концентрация.Абсолютната бионаличност на етинил естрадиол е със значителни интериндивидуални различия.При кърмачки около 0.02% от майчината доза може да премине в кърмата.

Други лекарствени средства могат да имат отрицателен или положителен ефект върху системната бионаличност на етинил естрадиол.Не се установява взаимодействие с витамин С.При



продължителна употреба етинил естрадиол индуцира синтез на CBG / глобулин свързващ кортикоиди/ и SHBG като степента на индукция на SHBG зависи от типа и концентрацията на едновременно прилагания прогестоген.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При експериментални изпитания с животни на системната поносимост при перорално приложение , включително изпитванията за оценка на туморогенна активност не са наблюдавани реакции на системна непоносимост , които да повдигнат възражения срещу употребата на препарата в дози , необходими за контрацепция. Все пак по принцип трябва да се има предвид , че половите стероиди могат да стимулират растежа на хормон- зависими тъкани и тумори.Изследвания „ in vivo“ и „in vitro“ , извършени с двата компонента не показват мутагенен потенциал.При репродуктивните токсикологични изследвания извършени с комбинацията от двете съставки не е отбелязана индикация за тератогенен потенциалТова е в съгласие със съобщенията от клиничния опит след инцидентен прием на препарати , съдържащи етинил естрадиол и левооргестелпо време на бременост , където също не е наблюдаван тератогенен потенциал.Независимо от това приемът трябва да се прекрати веднага в случаи на забременяване.

6. Фармацевтични данни

Списък на помощните вещества

lactose monohydrate
maize starch ,
polyvidone 25 000
talc
sucrose
polyvidone 700 000 ,
macrogol 6 000
calcium carbonate
glycerol 85%
titanium dioxide
ferric oxide pigment yellow
montaglycol wax .

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Условия за съхранение

Да не се използва след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

Да се съхранява на подходящо място , недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Микрогинон 30 се предлага в блистерни опаковки , съдържащи 21 таблетки съставени от слой поливинилхлорид и алуминиево фолио.

7. Притежател на регистрационния документ:

Schering Aktiengesellschaft
D-13342 Berlin
Telephone : /030/ 468-1111

8.Производител
Schering AG
Mullerstrasse 178
D-13342 Berlin Germany

Schering GmbH und Co Pr.Kg
Dobereinerstrabe.20
99427 Weimar
Germany

.Последна редакция на текста

01.09.1999

