

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Норколут, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: норэтистерон.

Каждая таблетка содержит 5 мг норэтистерона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской, на одной стороне таблеток – гравировка «NORCOLUT•», на другой – крестообразная риска для деления.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Норколут показан к применению у взрослых женщин старше 18 лет.

- Предменструальный синдром, мастодиния, нарушения менструального цикла (включая нарушения с укорочением секреторной фазы), дисфункциональные маточные кровотечения, железисто-кистозная гиперплазия эндометрия, эндометриоз, аденомиоз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Предменструальный синдром, мастодиния, нарушения менструального цикла

5–10 мг/сут (1–2 таблетки) в период с 16 по 25 день менструального цикла, можно принимать вместе с эстрогеном.

Дисфункциональные маточные кровотечения, железисто-кистозная гиперплазия эндометрия (при условии, что функциональная природа кровотечения подтверждена результатами гистологического исследования, выполненного в течение последних 6 месяцев)

5–10 мг/сут (1–2 таблетки) в течение 6–12 дней.

Для профилактики рецидива 5–10 мг/сут (1–2 таблетки) с 16 по 25 дни менструального цикла, как правило, в комбинации с эстрогеном.

Эндометриоз, аденомиоз

5 мг/сут (1 таблетка) с 5 по 25 день менструального цикла в течение 6 месяцев. При длительном

приеме терапию следует начинать с дозы 2,5 мг/сут (½ таблетки) на 5 день менструального цикла, для предотвращения межменструального кровотечения дозу необходимо увеличивать на ½ таблетки каждые 2–3 недели на протяжении 4–6 месяцев.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Применение препарата Норколут у пациенток пожилого возраста не показано.

Пациентки с почечной недостаточностью

Эффективность и безопасность норэтистерона у пациенток с почечной недостаточностью не изучались.

Пациентки с печеночной недостаточностью

Эффективность и безопасность норэтистерона у пациенток с печеночной недостаточностью не изучались. Однако, как и для всех половых гормонов, применение норэтистерона у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Норколут у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к норэтистерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Диагностированные или предполагаемые гормонозависимые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов.
- Наличие или риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ):
 - Наличие ВТЭ в настоящее время (на фоне приема антикоагулянтов) или в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен [ТГВ] или тромбоэмболия легочной артерии [ТЭЛА]).
 - Установленная отягощенная наследственность или приобретенная предрасположенность к ВТЭ, например, резистентность к активированному протеину С (включая Лейденовскую мутацию гена фактора V), недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С или протеина S.
 - Обширные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией (см. раздел 4.4).
 - Высокий риск ВТЭ из-за многочисленных факторов риска (см. раздел 4.4).
- Наличие или риск артериальной тромбоэмболии (АТЭ):
 - Наличие АТЭ (например, инфаркт миокарда) или предшествующих ей состояний (например, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
 - Нарушение мозгового кровообращения – наличие инсульта или предшествующих ему состояний (например, транзиторной ишемической атаки) в настоящее время или в анамнезе.

- Установленная отягощенная наследственность или приобретенная предрасположенность к АТЭ, например, гипергомоцистеинемия и антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие в анамнезе мигрени с очаговой неврологической симптоматикой.
- Высокий риск развития АТЭ из-за многочисленных факторов риска (см. раздел 4.4) или наличия одного серьезного фактора риска из нижеперечисленных:
 - сахарный диабет с сосудистыми проявлениями;
 - тяжелая форма артериальной гипертензии;
 - тяжелая форма дислипотеинемии.
- Гипогонадная аменорея.
- Порфирия.
- Кровотечение из влагалища неясного генеза.
- Наличие в анамнезе или в настоящее время заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функциональных проб печени).
- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, а также с лекарственными препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/ воксилапревир (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Так как прогестаген может вызывать задержку жидкости, необходимо осуществлять тщательное медицинское наблюдение при применении норэтистерона у пациенток с сердечно-сосудистыми заболеваниями, заболеваниями почек, бронхиальной астмой и эпилепсией. Норэтистерон следует применять с осторожностью у пациенток с заболеваниями печени и периодически контролировать ее функцию.

Перед началом или возобновлением терапии следует провести общее медицинское и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить наличие злокачественных новообразований и беременности.

Прием препарата следует немедленно прекратить в случае:

- появления признаков тромбоэмболических осложнений;
- мигрени или частой необычайно сильной головной боли;
- внезапных нарушений зрения, слуха и речи;
- увеличения частоты судорожных приступов при эпилепсии;
- клинически значимого повышения артериального давления;
- увеличения печени с подозрением на развитие опухоли печени, появлении желтухи, генерализованного зуда или развития гепатита.

После перорального приема норэтистерон частично метаболизируется до этинилэстрадиола, в связи с чем, возможно появление фармакологических эффектов, аналогичным тем, что наблюдаются при применении комбинированных гормональных контрацептивов (КОК).

Соответственно при его применении (особенно в сочетании с эстрогеном), следует учитывать противопоказания и потенциальные риски терапии эстрогенами (или применения КОК).

Если какие-либо из факторов риска/заболеваний или состояний, перечисленных ниже, имеются в наличии или усугубляются, следует провести индивидуальный анализ «пользы-риска» перед началом или продолжением терапии норэтистероном.

ВТЭ

Применение любых КОК увеличивает риск развития ВТЭ. Применение норэтистерона, как и КОК, противопоказано при наличии у пациентки любых серьезных факторов риска тромбообразования и тромбоэмболии или множественных факторов риска. У женщин с сочетанием нескольких факторов риска следует рассматривать возможность их взаимоусиления, степень риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании индивидуальных факторов. В таких случаях следует учитывать общий риск ВТЭ, при неблагоприятном соотношении ожидаемой пользы к возможному риску применение препарата Норколут противопоказано.

Общепризнанные факторы риска развития ВТЭ:

- Возраст старше 35 лет.
- Ожирение (ИМТ более 30 кг/м²).
- Наличие в семейном анамнезе венозного тромбоза или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (в случае наследственной предрасположенности перед началом приема препарата следует проконсультироваться со специалистом).
- Длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства; оперативные вмешательства на нижних конечностях, в области таза; нейрохирургические оперативные вмешательства; обширная травма. В этих ситуациях следует прекратить прием КОК (в случае планируемого оперативного вмешательства, по крайней мере, за 4 недели до него) и не возобновлять его в течение двух недель после полного восстановления подвижности. В том случае, если прием препарата Норколут не был прекращен заранее, рассматривают возможность проведения антитромботической терапии.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.

- Любые заболевания, ассоциированные с ВТЭ: рак, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидноклеточная анемия.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и тромбофлебита поверхностных вен в развитии или прогрессировании тромбоза вен остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии во время беременности и особенно в первые 6 недель послеродового периода.

Симптомы ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА)

Женщины должны быть информированы о том, что в случае возникновения симптомов им следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить врачу о приеме препарата Норколут.

Симптомы ТГВ: односторонний отек нижних конечностей или по ходу вены; боль или дискомфорт в ноге только в вертикальном положении или при ходьбе; локальное повышение температуры, покраснение или побледнение кожного покрова пораженной нижней конечности.

Симптомы ТЭЛА: внезапно начавшаяся беспричинная одышка или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканьем; острая боль в грудной клетке; предобморочное состояние или головокружение; учащенное или неритмичное сердцебиение.

Некоторые из приведенных симптомов (например, одышка, кашель) неспецифичны и могут быть ошибочно приняты за более распространенные или менее тяжелые заболевания (например, инфекционные заболевания дыхательных путей).

Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабовыраженная синюшность конечности.

В случае развития окклюзии сосудов глаз, симптомы могут варьировать от размытости зрения (без болевых ощущений) до его потери (при прогрессировании окклюзии). В отдельных случаях полная потеря зрения может развиваться практически сразу.

АТЭ

Результаты эпидемиологических исследований показывают, что существует взаимосвязь между приемом препаратов половых гормонов и увеличением риска развития АТЭ (инфаркт миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт). АТЭ может привести к летальному исходу.

Факторы риска развития АТЭ

Риск развития АТЭ или нарушения мозгового кровообращения при применении препаратов половых гормонов возрастает у женщин с факторами риска. Препарат Норколут противопоказан женщинам с одним серьезным фактором риска или множественными факторами риска развития АТЭ, которые обуславливают попадание пациентки в группу высокого риска развития артериального тромбоза. У женщин с сочетанием нескольких факторов риска следует рассматривать возможность их взаимоусиления, когда степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании индивидуальных факторов. В подобных случаях следует учитывать общий риск развития АТЭ. Если соотношение польза/риск при оценке оказывается неблагоприятным, от назначения препарата Норколут следует отказаться (см. раздел 4.3).

Общепризнанные факторы риска развития АТЭ:

- Возраст старше 35 лет.
- Курение.
- Артериальная гипертензия.
- Ожирение (ИМТ более 30 кг/м²).
- Наличие в семейном анамнезе артериального тромбоза или тромбозэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (в случае наследственной предрасположенности перед началом приема препарата следует проконсультироваться со специалистом).
- Мигрень.
- Другие заболевания/состояния, ассоциированные с неблагоприятными сосудистыми событиями: сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, заболевания клапанов сердца, фибрилляция предсердий, дислипотеинемия, системная красная волчанка.

Увеличение частоты или тяжести мигрени во время применения препаратов половых гормонов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

Симптомы АТЭ

Женщина должна быть проинформирована о том, что в случае возникновения симптомов ей следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить врачу о приеме препарата Норколут.

Симптомы инсульта: внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела; нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная спутанность сознания, проблемы с речью или пониманием; одно- или двухсторонняя потеря зрения; сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него. Временный характер симптомов позволяет предположить транзиторную ишемическую атаку.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в грудной клетке или за грудиной с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение; сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время приема КОК возможно повышение риска развития панкреатита.

Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих половые гормоны, клинически значимое повышение отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне применения норэтистерона развивается стойкое клинически значимое повышение АД, прием препарата следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Прием норэтистерона может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Имеются сведения в отношении следующих состояний, развивающихся или ухудшающихся, как во время беременности, так и при приеме половых гормонов (данных о причинно-следственной связи с их приемом нет): холестатическая желтуха и (или) зуд, связанный с холестаазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения половых гормонов.

Экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Эстрогены могут увеличивать литогенность желчи. Сообщалось о холелитиазе и других заболеваниях желчного пузыря (например, холецистите) при применении гормональных контрацептивов.

Половые гормоны могут оказывать влияние на толерантность к глюкозе. У пациенток с сахарным диабетом, применяющих норэтистерон, коррекции дозы гипогликемических препаратов, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время применения препарата.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием хлоазмы беременных в анамнезе. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема норэтистерона должны избегать длительного пребывания на солнце и ультрафиолетового облучения.

Перед началом терапии норэтистероном следует исключить пролактиному (пролактин-продуцирующую опухоль гипофиза), поскольку в отдельных случаях во время терапии эстрогенами сообщалось об увеличении размера пролактином.

Депрессия

Подавленное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщине следует обратиться к врачу в случае появления изменений настроения и симптомов депрессии, в том числе, вскоре после начала лечения.

Лабораторные исследования

Прием половых гормонов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию транспортных белков в плазме (например, транскортина, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного метаболизма, коагуляции и фибринолиза). Эти изменения, как правило, остаются в пределах нормальных физиологических значений.

Вспомогательные вещества

Препарат Норколут содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациенткам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на норэтистерон

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов.

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней приема препарата. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция ферментов может сохраняться до 4 недель.

Вещества, повышающие клиренс половых гормонов: барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, невирапин и эфавиренз), фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Вещества, снижающие клиренс половых гормонов (ингибиторы ферментов)

Сильные и средней степени активности ингибиторы изофермента СУРЗА4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, антибиотики класса макролидов (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестagens, или их обоих.

Эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сутки при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Вещества с различным влиянием на клиренс половых гормонов

При совместном применении с препаратом многие ингибиторы протеазы ВИЧ и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая ингибиторы протеазы вируса гепатита С, могут увеличивать или уменьшать концентрацию эстрогенов или прогестagens в плазме крови. Общий эффект таких изменений может быть в некоторых случаях клинически значимым.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий и связанных с этим рекомендаций следует проводить анализ информации, представленной в инструкциях по медицинскому

применению сопутствующих препаратов, предназначенных для лечения ВИЧ-инфекции / гепатита С, при их одновременном применении с препаратами половых гормонов.

Влияние норэтистерона на другие лекарственные средства

Половые гормоны могут влиять на метаболизм некоторых других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

Фармакодинамические взаимодействия

В клинических исследованиях с участием пациентов, получавших лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, в комбинации с рибавирином или без него, для лечения вирусного гепатита С, у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КОК, значительно чаще наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КОК, и получавших глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/ воксилапневир (см. раздел 4.3).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Норколут во время беременности противопоказано.

В случае диагностирования беременности во время применения препарата, прием препарата Норколут следует немедленно прекратить. Эпидемиологические исследования показали, что норэтистерон в высоких дозах может приводить к вирилизации плодов женского пола. В экспериментах на животных при введении высоких доз также обнаружена маскулинизация плодов.

Лактация

Норэтистерон проникает в грудное молоко. Применение препарата Норколут в период грудного вскармливания противопоказано, так как норэтистерон может оказывать влияние на лактацию, уменьшая количество и качество грудного молока.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Норколут не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции обычно чаще возникают в первые месяцы применения норэтистерона и уменьшаются с увеличением продолжительности терапии.

Наиболее серьезные нежелательные реакции описаны в разделе 4.4.

Возможные нежелательные реакции при применении норэтистерона распределены по системно-органному классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: ухудшение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: задержка жидкости (отеки).

Редко: нарушение толерантности к глюкозе.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: мигрень, депрессивное настроение.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение зрения.

Частота неизвестна: непереносимость контактных линз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: нарушение функции печени, нарушение секреции желчи, холестатическая желтуха, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, сыпь, кожный зуд.

Частота неизвестна: угри, хлоазма (иногда стойкая после отмены), меланодермия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень часто: маточное / вагинальное кровотечение.

Частота неизвестна: чувство стеснения в грудной клетке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Из-за низкой токсичности норэтистерона не следует ожидать острых токсических эффектов в случае передозировки. После приема детьми младшего возраста высоких доз пероральных контрацептивов, содержащих норэтистерон, серьезные побочные эффекты не зарегистрированы.

При передозировке могут наблюдаться тошнота и кровотечение «отмены» у женщин.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные эстрогена.

Код АТХ: G03DC02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Норэтистерон является синтетическим прогестагеном, производным 19-нортестостерона, и оказывает схожее с натуральным прогестероном действие на эндометрий и молочные железы, включая угнетение гонадотропинов, подавление овуляции и трансформацию эндометрия. Норэтистерон является прогестином 1 поколения с низкой прогестагенной и незначительной эстрогенной активностью. Он обладает слабыми андрогенными свойствами.

Способствует трансформации слизистой оболочки матки из пролиферативной в секреторную фазу. Норэтистерон угнетает секрецию гипофизом гонадотропного гормона, препятствуя созреванию фолликулов и наступлению овуляции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. В результате интенсивного первичного метаболизма в печени и в кишечной стенке биодоступность составляет 50–77%; для норэтистерона характерен выраженный эффект первого прохождения через печень.

Распределение

Через 0,5–4 ч после приема норэтистерона в дозе 0,5 мг, 1 мг или 3 мг максимальные концентрации в плазме крови составляют 2–5 нг/мл, 5–10 нг/мл или 30 нг/мл соответственно.

При применении в комбинации с этинилэстрадиолом концентрации норэтистерона в плазме крови могут иметь более высокие значения и, в случае приема многократных доз, повышаться до достижения равновесного состояния. Это обусловлено, главным образом, связыванием норэтистерона с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и замедлением его метаболизма.

Биотрансформация

Наиболее важными метаболитами норэтистерона являются отдельные изомеры 5-альфа-дигидронорэтистерона и тетрагидронорэтистерона, которые выделяются в основном в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой. Реакции конъюгации норэтистерона и некоторых его метаболитов протекают в положении 17-бета-гидроксильной группы.

Элиминация

Снижение концентрации норэтистерона в плазме крови осуществляется в две фазы. Период полувыведения в первой фазе длится 2,5 ч, в конечной фазе – 8 ч. 80% образующихся в печени метаболитов выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный,
магния стеарат,

кремния диоксид коллоидный безводный,
желатин,
тальк,
крахмал кукурузный,
лактозы моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в блистере из ПВХ пленки и фольги алюминиевой.

Два блистера в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрői, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(000922)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(000922)-(ГП-АМ)

Республика Беларусь: ЛП-№000922-ГП-ВУ

Республика Казахстан: ЛП-№000922-ГП-KZ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Норколут доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).