

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОРКОЛУТ
(NORKOLUT)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: норетистерон; 17 α -етиніл-17 β -окси-4-естрен-3-он;

основні фізико-хімічні властивості: плоскі круглі таблетки майже білого кольору з фаскою. На одному боці таблетки – маркування «NORCOLUT», на іншому – «+»;

склад: 1 таблетка містить 5 мг норетистерону;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактоза.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени. Код АТС G03D C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Норетистерон є прогестагеном. Спричиняє секреторні перетворення у проліферуючому ендометрії та блокує секрецію гонадотропину в гіпофізі, перешкоджаючи дозріванню фолікулів і настанню овуляції.

Фармакокінетика.

Всмоктуваність: добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. В результаті інтенсивного первинного метаболізму в печінці та в кишковій стінці біодоступність становить 50-77 %.

Розподіл: через 0,5-4 год після застосування 0,5 мг норетистерону максимальна концентрація в сироватці становить 2-5 нг/мл, при прийомі 1 мг - 5-10 нг/мл, при прийомі 3 мг – 30 нг/мл.

При одночасному застосуванні разом з етинілестрадіолом норетистерон вимірюється в більш високих концентраціях, які при багаторазовому застосуванні можуть досягати стадії насичення, що обумовлено, головним чином, уповільненням метаболізму в результаті сполучення із глобуліном, що зв'язує статеві гормони.

Біотрансформація: серед метаболітів норетистерону багато ізомерів, наприклад, 5 α -дигідроноретистерон і тетрагідроноретистерон, що виводяться із сечею у вигляді кон'югатів глюкуроніду. Частина норетистерону і його метаболітів утворюють зв'язок з 17 β -гідрокси-групою.

Виведення: зниження концентрації норетистерону в сироватці здійснюється у дві фази. Період напіввиведення в першій фазі триває 2,5 год, у кінцевій фазі – 8 год.

80 % метаболітів, що утворюються в печінці, виводяться із сечею.

Показання для застосування. Передменструальний синдром, мастодинія, розлад менструального циклу, який супроводжується скороченням секреторної фази, дисфункціональні маткові кровотечі, кістозно-залозиста гіперплазія ендометрію, аденоміома матки, ендометріоз. Запобігання і припинення лактації. Дисфункціональні розлади і кровотечі в період менопаузи.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. При передменструальному синдромі, мастодинії, порушеннях менструально циклу *Норколут* призначають у дозі 5 - 10 мг (1 – 2 таблетки) на добу з 16-го по 25-й день циклу (можливе одночасне призначення естрогенних препаратів).

При дисфункціональних маткових кровотечах, кістозно-залозистій гіперплазії ендометрію (якщо функціональний характер кровотечі був підтверджений гістологічним дослідженням, проведеним у термін не більш як останні 6 місяців), *Норколут* призначають по 5 - 10 мг (1 – 2 таблетки) на добу протягом 6 - 12 днів. Для попередження рецидивів кровотеч *Норколут* у дозі 5 - 10 мг (1 – 2 таблетки) на добу призначають з 16-го по 25-й день менструального циклу, звичайно, в комбінації з

естрогенним препаратом.

При ендометріозі, аденоміомі матки *Норколут* призначають у дозі 5 мг (1 таблетка) на добу з 5-го по 25-й день кожного циклу протягом 6 місяців. Щоб уникнути міжменструальних кровотеч, можливе також безперервне застосування *Норколута*: починаючи з 5-го дня менструального циклу призначають 2,5 мг (1/2 таблетки) препарату на добу, потім, протягом 2 – 3-го тижня кожного циклу дозу підвищують до 5 мг (лікування проводять протягом 4-6 місяців).

Для попередження лактації *Норколут* застосовують як зазначено в таблиці:

Дні прийому	Термін переривання вагітності	
	16 – 28 тижнів	28 - 36 тижнів
1-й день	15 мг (3 таблетки)	15 мг (3 таблетки)
2 – 3-й дні	10 мг (2 таблетки)	10 мг (2 таблетки)
4 – 7-й дні	5 мг (1 таблетка)	10 мг (2 таблетки)

Для припинення лактації *Норколут* з 1-го по 3-й день приймають у добовій дозі 20 мг (4 таблетки); з 4-го по 7-й день у добовій дозі – 15 мг (3 таблетки); з 8-го по 10-й день – у добовій дозі 10 мг (2 таблетки).

При дисфункціональних порушеннях під час менопаузи *Норколут* у добовій дозі 5 мг (1 таблетка) призначають протягом 10-20 днів у другій половині циклу. У разі неефективності цієї терапії до схеми лікування додають етинілестрадіол.

Побічна дія. Рідко мають місце головний біль, нудота, блювання, набухання молочних залоз, шлунково-кишкові розлади, розлади менструації, затримка рідини, парестезії, зміна маси тіла, підвищена стомлюваність, Ці симптоми самостійно минають протягом курсу лікування.

Протипоказання. Період статевого дозрівання, вагітність, злоякісні пухлини молочних залоз і статевих органів. У пацієток із захворюваннями серця і нирок, бронхіальною астмою, епілепсією, схильністю до тромбозів, гепатитом, порушеннями функції печінки питання про застосування *Норколута*, особливо при необхідності тривалого лікування, потребує індивідуального вирішення.

Передозування. Прийом молодими пацієнтками великих доз контрацептивів, що містять норетистерон, не спричиняв тяжких побічних ефектів. Можливі нудота, кровотеча в результаті відміни препарату.

Особливості застосування. Перед початком застосування *Норколуту* необхідно провести ретельне гінекологічне, онкологічне обстеження та обстеження молочних залоз. При непереносимості лактози слід враховувати, що одна таблетка препарату містить 92,5 мг лактози.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Норетистерон не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Необхідно проявляти обережність при призначенні препарату разом з індукторами печінкових ферментів, тому що останні прискорюють метаболізм норетистерону.

Умови і термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі 15 – 30 С
Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 2 блістери в картонній упаковці.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

Адреса. Н-1103 Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

