

(DIENOGEST ALVOGEN)

i
 1 , : ;
 ;
 : 014.17MS, (171). (464), (-30), (463), (553b),
 - , : , , «2» .
 . , G03D B08.
 - , , 10 % ,
 , *in vivo.* ,
 , *in vivo.* ,
 , ,
 , , 198
 , , (0-100). 3
 (= 27,4 ± 22,9). (D = 12,3 ; 95 % : 6,4–18,1; p<0,0001)
 37,3 % , (: 19,8 %); 50 % , , 75 % ,
 18,6 % , (: 7,3 %).

1

1

= 4.29 %; 29 95 % : 1,93-6,66; p<0,0003).

(n=168)

4.04 % ± 4,84

(, ,).

111 (12-18) , »).

(L2-L4) 6

« 1,2 % 103 », «

0,6 %.

1,5

1-8

91 %.

47 / ,

,90 % -

(Vd/F)

40

in vitro

in vivo, CYP3A4 -

CI/F

64 / .

14

86 %

6

3:1

0,1

9-10

24

1,24

4

CYP3A4

450 3 4 (CYP3A4),

- , , .
(*perforatum*).

CYP 3 4

4

/

44 %

AUC (0-24

),

83 %

P450 (CYP) 3A4.

CYP3A4

CYP3A4-

-

2,9

AUC (0-24

)

1,6

AUC (0-24

)

P450,

in vitro,

()

(, ' /),

/

),

,

,

/

,

,

() .

(. « ») .

,

,

, ,

,

.

,

()(

, ,) ,

(,

.

); ;

,

,

-

4

)

2

(

.

-

54

(=1,24)

(),

,

-

,

10

().

40

,

,

,

, .

,

,

,

,

,

, , .

, ,

.

,

,

,

,

,

.

,

,

,

-

,

-

,

,

,

,

,

,

(12-18)
(L2-L4) 1,2 %.

12

-0,78 %, n=103).

6

1,2 %

-6 % 5 % (95 %: -1,70 %

(-9 % 6 % (95 %: -1,20 % : -2,3 %
0,06 % (n=60)).

-0,6 % 6

» « »).

D

(. « »).

(. « »).

57,20

(. « »).

(. « »).

2

1

15

(, ').

3-4

),

/ (

(12-18), (. « 12 », « 12 »).

1,2 %.

« », « »).

24 . 20-30 (10-15 ,

MedDRA.

(5,1 %) (5,1 %), (9,0 %), (5,4 %),

90 : (1,7 %), 90- (27,2 %), (13,4 %),

(35,2 %), (38,3 %), : (28,2 %), (24,2 %), (19,7 %),

(21,5 %), (4,0 %), : (22,8 %), (.)).

MedDRA (MedDRA SOCs),

: (1/100 <1/10) (1/1000 <1/100).

(MedDRA)		
		,
	,	,
	,	,
		,
,		
-	,	,
	,	,
-		,

	, /	,
	,	,
	,	, -
	,	,
	,	

: , , (. « »):
, , (.), , ,
(12-18) 12
(L2-L4) 1,2 %.

02660, . ,
5 , / +38 044 517-75-00,

pharmacovigilance@alvogen.com

« »,

14 . 2 6

15,48159

,

.

.