ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Лютеніл
Lutenyl ®

Склад:
діюча речовина: nomegestrol acetate;
1 таблетка містить 5 мг номегестролу ацетату;
допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, гліцерилпальмітостеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз і препарати, які застосовуються при патології статевої системи. Гестагени. Код АТС G03DB04.

Клінічні характеристики.

Показання. Менструальні порушення в період пременопаузи, які пов'язані з недостатністю або відсутністю секреції прогестерону, а саме: порушення тривалості циклу (олігоменорея, поліменорея, спаніоменорея, аменорея); функціональні маткові кровотечі (метрорагія, менорагія, включаючи випадки, пов'язані з фібромою); функціональні ознаки або супровідні періоди (есенціальна дисменорея, передменструальний синдром, циклічна мастодинія). Препарат призначають жінкам у період постменопаузи в комбінації з естрогеном для підтримки штучного циклу.

Протипоказання. Наявність в анамнезі артеріальної та/або венозної тромбоемболії, тяжкі порушення функцій печінки, вагінальні кровотечі, природа яких нез'ясована.
Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води або іншої рідини. Добова доза – 5 мг (1 таблетка на день).
Жінкам в період пременопаузи препарат призначають по 1 таблетці на добу з 16-го по 25-й день циклу включно. Курс лікування – 10 днів за цикл.
У жінок в період постменопаузи режим дозування залежить від естрогензамісної терапії. В послідовних режимах Лютеніл призначають протягом 12-14 днів на місяць.
Зазвичай Лютеніл приймають протягом 3 - 20 циклів (в середньому не менше 6 циклів). Проте, дозування та тривалість лікування можуть змінюватись залежно від показань та стану жінки.

Побічні реакції. Порушення менструальних циклів, аменорея та проривні маткові кровотечі. Нечасто можлива поява шкірних алергічних реакцій, гарячка, порушення зору, тромбофлебіт, збільшення ваги, безсоння, підвищений ріст волосся, шлунково-кишкові розлади, погіршення венозної недостатності в нижніх кінцівках.

Передозування. Повідомлень про передозування не зареєстровано. У випадку передозування виявленого протягом 2 – 3 годин, рекомендовано промивання шлунка. Специфічних антидотів не існує. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не рекомендовано застосовувати у період вагітності. Препарат виділяється у грудне молоко, тому застосовувати його під час годування груддю не рекомендовано.

Особливості застосування. При показаннях, таких як маткові кровотечі, аменорея та дисменорея необхідно визначити причину їх виникнення перед початком лікування, щоб гарантувати, що дані порушення функціональні. Виходячи з даних анамнезу, а також протипоказань і застережень при застосуванні, необхідно провести додаткове обстеження (включно з обстеженням молочної залози і органів таза), щоб виключити рак молочної залози та рак матки. Під час лікування рекомендується проведення регулярних медичних оглядів, частота і обсяг яких визначається індивідуально.
Застосування препарату необхідно припинити, якщо спостерігаються порушення зору (диплопія, погіршення гостроти зору, судинні ушкодження сітківки ока), клінічні ознаки тромбоемболії, головні болі, яким немає пояснення.
Пацієнти, які страждають або перенесли серцево-судинні захворювання, в т.ч. артеріальну гіпертензію, цукровий діабет або порфірію, повинні перебувати під пильним медичним наглядом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час застосування Лютенілу не рекомендовано керувати автомобілем і працювати з машинами і механізмами, в зв'язку з можливістю виникнення порушення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному прийомі Лютенілу з протиепілептичними засобами (карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, примідон), барбітуратами, гризефульвіном, рифабутином та рифампіцином його ефективність зменшується.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Номегестролу ацетат – це активний при пероральному прийомі гестаген. Препарат призначений для лікування всіх випадків ендогенної недостатності прогестерону. *Номегестролу ацетат* не має андрогенних, анаболічних, кортикоїдних і термогенних властивостей. При прийомі препарату з 5-го по 25-й день циклу в звичайній дозі 5 мг на добу, номегестролу ацетат інгібує секрецію гонадотропінів, знижує концентрацію естрогену та запобігає секреції прогестерону.
Фармакокінетика. При внутрішньому застосуванні номегестролу ацетат швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальний рівень номегестролу в плазмі крові відзначається вже через 2 год після внутрішнього прийому. Період напіввиведення становить приблизно 40 годин. 96,8±0.8% номегестролу ацетату зв'язується з білками плазми. Номегестролу ацетат і його метаболіти (глюкуроно- та сульфокон'югати) виводяться з організму головним чином з калом, менше з сечею.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: білі довгасті таблетки з лінією розлому.
Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Препарат особливих умов зберігання не потребує. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лабораторія ТЕРАМЕКС.

Місцезнаходження. вул. Альберта II, 6 ПС 59 МС 98007 Монако Седекс.