FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: NEOGYNON® 0,25 mg-0,05 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 1 blister x 21 comprimidos recubiertos
1. PRINCIPIO ACTIVO	Levonorgestrel - Etinilestradiol
2. CONCENTRACIÓN	0,25 mg - 0,05 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Blister de PVC/Aluminio
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	Caja cartulina plegadiza
7.2 Medidas	Alto 6,5 cm Largo 9 cm Ancho 2 cm
7.3 Color franja	Ninguna
7.4 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI X NO
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2019 M-003819-R4
9.2 Vigente hasta	INDEFINIDO ARTICULO 5 DECRETO 1474 DE 2023
9.3 Fabricante	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA Rua Cancioneiro De Evora 255, SAO PAULO, BRASIL.
9.4 Indicaciones	Anovulatorio.
9.5 Contraindicaciones	Nuevas contraindicaciones: los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. " presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV): - Tromboembolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)). - Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso: resistencia a la PCA (incluyendo el factor v Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s. - Cirugía mayor con inmovilización prolongada. - Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo. " presencia o riesgo de tromboembolismo arterial: - Tromboembolismo arterial actual, antecedentes de tromboembolismo arterial (p.ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho). - enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, ait). " predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). " antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales. " alto riesgo de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo, o a la presencia de un factor de riesgo grave, como: hipertensión grave, dislipoproteinemia severa, diabetes mellitus con compromiso vascular. " enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. " presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos). " tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o las mamas). " sangrado vaginal no diagnosticado. " embarazo conocido o sospechado. " hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. " uso concomitante con ciertos medicamentos antivirales contra el virus de la hepatitis c (VHC), tales como Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir y Dasabuvir.
9.6 Vida útil	24 meses
9.7 Condiciones de almacenamiento:	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C
10. CODIFICACIÓN	
	Codigo Barras: 7896006202509 Código CUM: 000038692-01 Código ATC: G03FA11
11. TOXICIDAD	

11.1 Citotóxico	SI		NO	**X**	