Белара



Код АТХ:

- G03AA

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Хлормадинон
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые; цвет ядра - белый или почти белый.

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
хлормадинона ацетат	2 мг

Вспомогательные вещества: повидон К30 - 4.5 мг, крахмал кукурузный - 9 мг, лактозы моногидрат - 68.97 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 6 мПа.с - 1.115 мг, лактозы моногидрат - 0.575 мг, макрогол 6000 - 0.279 мг, пропиленгликоль - 0.093 мг, тальк - 0.371 мг, титана диоксид - 0.557 мг, краситель железа оксид красный - 0.01 мг.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный контрацептивный препарат для приема внутрь.

Длительное применение препарата Белара приводит к уменьшению секреции ФСГ и ЛГ и, следовательно, к подавлению овуляции. Одновременно происходит пролиферация эндометрия и его секреторная трансформация, препятствующие имплантации оплодотворенной яйцеклетки, повышается вязкость слизистого секрета шейки матки, что сопровождается затруднением прохождения сперматозоидов через цервикальный канал и нарушением их подвижности.

Входящий в состав препарата хлормадинона ацетат - гестаген, обладающий антиандрогенными свойствами. Его действие основано на способности замещать андрогены на специфических рецепторах, исключая и ослабляя эффект

эндогенных и экзогенных андрогенов. Индекс Перля равен 0.291-0.698, в зависимости от того, насколько тщательно женщина соблюдает режим приема препарата.

Для полного подавления овуляции требуется 1.7 мг хлормадинона ацетата ежедневно. Необходимая доза на цикл - 25 мг.

Фармакокинетика

Хлормадинона ацетат

Всасывание

После приема внутрь хлормадинона ацетат быстро и полностью всасывается. C_{max} достигается через 1-2 ч.

Распределение

Более 95% хлормадинона ацетата связывается с белками плазмы крови человека, преимущественно с альбумином.

Метаболизм

Различные процессы восстановления, окисления и связывания с глюкуронидами и сульфатами приводят к образованию множества метаболитов. Основными метаболитами в плазме крови являются 3-альфа- и 3-бета-гидрокси-хлормадинона ацетат с $T_{1/2}$, существенно не отличающимся от неметаболизированного хлормадинона ацетата. 3-гидрокси-метаболиты имеют антиандрогенную активность, схожую с активностью самого хлормадинона ацетата. В моче метаболиты содержатся в основном в форме конъюгатов. После ферментативного расщепления основным метаболитом становится 2-альфа-гидрокси-хлормадинона ацетат, также образуются 3-гидрокси-метаболиты и дигидроксиметаболиты.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ хлормадинона ацетата из плазмы крови составляет примерно 34 ч (после приема однократной дозы) и около 36-39 ч (при многократном применении). При применении внутрь хлормадинона ацетат и его метаболиты выводятся в приблизительно равных количествах почками и через кишечник.

Этинилэстрадиол

Всасывание

Этинилэстрадиол быстро и практически полностью всасывается после приема внутрь, достигая C_{max} в плазме крови через 1.5 ч. Вследствие пресистемного связывания и метаболизма в печени абсолютная биодоступность составляет около 40% и подвержена сильной индивидуальной вариабельности (20-65%).

Распределение

Имеющиеся в литературе сведения о концентрации этинилэстрадиола в плазме крови сильно варьируют. Около 98% этинилэстрадиола связывается с белками плазмы крови, практически исключительно с альбумином.

Метаболизм

Как и естественные эстрогены, этинилэстрадиол биотрансформируется через гидроксилирование ароматического кольца (медиатором является система цитохрома P450). Основным метаболитом является 2-гидрокси-этинилэстрадиол, который трансформируется до других метаболитов и конъюгатов. Этинилэстрадиол подвергается пресистемному связыванию, как в слизистой оболочке тонкого кишечника, так и в печени. В моче находят, в основном, глюкурониды, а в желчи и плазме крови - сульфаты.

Выведение

Средний $T_{1/2}$ этинилэстрадиола из плазмы крови составляет приблизительно 12-14 ч. Этинилэстрадиол выводится почками и через кишечник в соотношении 2:3. Сульфат этинилэстрадиола, выводимый с желчью после гидролиза кишечными бактериями, подвергается кишечно-печеночной рециркуляции.

Показания к применению:

— пероральная контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Прием препарата Белара противопоказан при следующих заболеваниях/состояниях:

— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (например, тромбозы глубоких вен, эмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения);

— наличие первых признаков тромбоза, тромбофлебита или симптомов эмболии (например, транзиторные ишемические атаки, стенокардия);

— планируемое хирургическое вмешательство (как минимум за 4 недели до него) и период иммобилизации, например, после травмы (в т.ч. после наложения гипсовых повязок);

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— сахарный диабет, не поддающийся адекватному контролю;

— неконтролируемая артериальная гипертензия или значимое увеличение АД (свыше 140/90 мм.рт.ст.);

— наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию венозных или артериальных тромбозов: повышенная устойчивость организма к активированному протеину С (APC-резистентность); недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт);

— острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени);

— генерализованный зуд, холестаз, особенно в период предыдущей беременности или приема половых гормонов в анамнезе;

— синдром Дубина-Джонсона, синдром Ротора, нарушение оттока желчи;

— наличие опухолей печени в настоящее время или в анамнезе;

— выраженная боль в эпигастрии, увеличение печени или симптомы внутрибрюшного кровотечения;

— впервые выявленная порфирия или ее рецидив (все три формы, в особенности приобретенная порфирия);

— наличие гормонозависимых злокачественных заболеваний, в т.ч. в анамнезе (например, молочной железы или матки), или подозрение на них;

— выраженные нарушения метаболизма липидов;

— панкреатит в настоящее время или в анамнезе, в сочетании с тяжелыми формами гипертриглицеридемии;

— впервые возникшие приступы мигренозной боли или частые тяжелые головные боли;

— мигрень в сочетании с локальной неврологической симптоматикой (ассоциированная мигрень);

— острые сенсорные нарушения, например, нарушения зрения или слуха;

— двигательные нарушения (в частности, парез);

— увеличение числа приступов эпилепсии;

— тяжелая депрессия;

— ухудшение течения отосклероза во время предыдущих беременностей;

— аменорея неясной этиологии;

— гиперплазия эндометрия;

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— беременность или подозрение на нее;

— период лактации (грудного вскармливания);

— курение в возрасте старше 35 лет;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— наличие выраженных или множественных факторов артериального или венозного тромбоза (увеличение возраста,

курение, особенно в возрасте старше 35 лет, ожирение >30 кг/м^2; дислипопротеинемия; наличие в семейном анамнезе венозной или артериальной недостаточности у родственников 1-й линии родства; заболевания клапанов сердца; фибрилляция предсердий; бактериальный эндокардит; любые операции на нижних конечностях; обширная травма);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью (только после оценки потенциального риска и ожидаемой пользы, а также при проведении тщательного медицинского контроля) следует назначать препарат Белара при наличии следующих состояний/заболеваний/факторов риска в настоящее время или в анамнезе: эпилепсия, рассеянный склероз; судорожный синдром (тетания); мигрень без очаговой неврологической симптоматики; бронхиальная астма; сердечная или почечная недостаточность; малая хорея; сахарный диабет с неосложненным течением; острые и хронические заболевания печени легкой и средней степени тяжести (при нормальных показателях функциональных проб печени); нарушение метаболизма липидов, дислипопротеинемия; аутоиммунные заболевания (включая СКВ); ожирение (<30 кг/м^2); контролируемая артериальная гипертензия; эндометриоз; варикозная болезнь, флебит поверхностных вен нижних конечностей; нарушение свертывающей системы крови; мастопатия; миома матки; герпес беременных; депрессия; хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь. Таблетку, обозначенную соответствующим днем недели, следует извлечь из блистерной упаковки и проглотить целиком, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Одну таблетку, следует принимать каждый день в одно и то же время (предпочтительно вечером) в течение 21 дня подряд, затем следует сделать 7-дневный перерыв в приеме таблеток; через два-четыре дня после приема последней таблетки возникнет кровотечение "отмены", подобное менструальному кровотечению. После окончания 7-дневного перерыва следует приступить к приему препарата Белара из следующей упаковки, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет.

Если *гормональные контрацептивы ранее не применялись (в течение последнего менструального цикла)* первую таблетку следует принять в 1-й день естественного цикла женщины, т.е. в 1-й день следующего менструального кровотечения. Если первая таблетка принята в 1-й день менструального кровотечения, контрацептивное действие препарата начинается с первого дня приема и продолжается в течение 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

Первая таблетка также может быть принята на 2-5 день менструального кровотечения, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет. В этом случае в течение первых 7 дней приема необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

Если менструальное кровотечение началось более 5 дней назад, женщине следует рекомендовать подождать начала следующего менструального кровотечения, чтобы приступить к приему препарата Белара.

При *переходе с другого гормонального контрацептива, содержащего 21 или 22 активных таблетки* следует закончить прием всех таблеток старой упаковки. Первую таблетку препарата Белара необходимо принять на следующий день. Не должно быть перерыва в приеме таблеток, а пациентка не должна ждать наступления следующего менструального цикла. Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются.

При *переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген* (мини-пили) первую таблетку препарата Белара необходимо принять на следующий день после приема последней таблетки, содержащей только гестаген. В течение первых 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

При *переходе с гормональных инъекционных контрацептивов или контрацептивного имплантата* прием препарата Белара можно начать в день удаления имплантата или в день изначально запланированной инъекции. В течение первых 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

После *самопроизвольного или медицинского аборта в I триместре беременности* прием препарата Белара можно начать сразу же после аборта. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных мер контрацепции.

После *родов, самопроизвольного или медицинского аборта во II триместре беременности* прием препарата Белара рекомендуется начать на 21-28 день после родов, если женщина не вскармливает грудью, или после аборта во II триместре беременности. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных барьерных методов контрацепции.

Если прием препарата был начат более чем через 28 дней после родов или аборта, то следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней.

Если у женщины уже был половой акт, то следует исключить наличие беременности или подождать начала следующего менструального цикла, прежде чем начать прием препарата.

После *прекращения приема препарата Белара* текущий цикл может удлиниться примерно на одну неделю.

Нерегулярный прием таблеток

Если *пациентка забыла принять таблетку в установленное время, но приняла ее в течение следующих 12* ч, дополнительных мер контрацепции не требуется. Пациентка должна продолжить прием препарата в обычном режиме.

Если *пациентка забыла принять таблетку в установленное время, но приняла ее по истечении 12* ч, контрацептивная защита может быть снижена. В случае пропуска таблетки следует действовать, руководствуясь следующими двумя основными правилами:

1) никогда нельзя прерывать прием таблеток более чем на 7 дней;

2) 7 дней непрерывного приема таблеток необходимо для достижения адекватного подавления регуляции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

Последнюю пропущенную таблетку следует принять немедленно, даже если это значит, что необходимо принять 2 таблетки одновременно. Следующие таблетки следует принимать как обычно. В течение следующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции, например, презервативы. Если прием таблеток был пропущен в течение 1-й недели цикла, а в течение 7 дней до пропущенных таблеток был половой акт (включая семидневный перерыв в приеме таблеток), следует учитывать вероятность развития беременности. Чем большее количество таблеток было пропущено, и чем ближе по срокам они были к обычному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность наступления беременности.

При *пропуске таблеток на 2-й и 3-й неделе приема препарата* следует немедленно принять пропущенную таблетку, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают как обычно. В течение следующих 7 дней необходимо использовать дополнительные методы контрацепции, например, презервативы.

Если в используемой пачке осталось менее 7 таблеток, сразу же после окончания приема таблеток из используемой пачки следует начать принимать таблетки из новой упаковки препарата Белара, т.е. не должно быть перерыва между двумя упаковками. Вероятно, обычное кровотечение "отмены" не возникнет, пока не закончатся таблетки из второй упаковки; однако, во время приема таблеток из новой упаковки возможно появление "прорывного" кровотечения или "мажущих" кровянистых выделений из влагалища. Если кровотечение "отмены" не возникнет после окончания приема таблеток из второй упаковки, то следует сделать тест на беременность.

При *возникновении рвоты или сильной диареи* в течение 4 ч после приема таблетки всасывание препарата может быть неполным и надежность контрацепции не может быть гарантирована. В этом случае следует действовать в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе "Нерегулярный прием таблеток". Следует продолжить прием препарата Белара.

Чтобы *отсрочить кровотечение*, женщина должна продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата Белара, не делая перерыва. Продолжать прием таблеток можно по желанию до тех пор, пока не закончатся таблетки из второй упаковки. Во время приема таблеток из второй упаковки возможно появление незначительных кровянистых выделений или "прорывного" кровотечения. После обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток следует возобновить регулярный прием препарата Белара. Чтобы сдвинуть начало кровотечения на другой день недели, отличный от дня начала кровотечения по действующей схеме, женщине можно рекомендовать сократить следующий 7-дневный перерыв на желаемое количество дней. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность отсутствия кровотечения "отмены" и "прорывного" кровотечения или незначительных кровянистых выделений во время приема таблеток из следующей упаковки (так же, как и при отсрочивании кровотечения).

Побочное действие:

При приеме препарата Белара наиболее часто встречающимися побочными реакциями (более 20% случаев) являются "прорывные" кровотечения, кровянистые выделения из влагалища, головная боль и неприятные ощущения в области молочных желез. Частота ациклических кровотечений обычно уменьшается по мере увеличения продолжительности приема препарата Белара.

Частота встречаемости побочных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Могут наблюдаться побочные реакции со стороны следующих органов и систем.

Со стороны иммунной системы: нечасто - повышенная чувствительность к компонентам препарата, включая аллергические реакции со стороны кожи.

Со стороны обмена веществ: нечасто - изменения липидного состава крови, включая гипертриглицеридемию; редко - повышение аппетита.

Со стороны психики: часто - подавленное настроение, нервозность, раздражительность; нечасто - снижение либидо.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, мигрень (и/или ее усиление).

Со стороны органа зрения: часто - расстройства зрения; редко - конъюнктивит, непереносимость контактных линз.

Со стороны органа слуха: редко - неожиданная потеря слуха, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД; редко - артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистый коллапс, варикозная болезнь вен, тромбоз вен.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - рвота; нечасто - боли в животе, метеоризм, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - угревая сыпь; нечасто - нарушения пигментации, хлоазма, выпадение волос, сухость кожи, гипергидроз; редко - крапивница, экзема, эритема, зуд кожи, усиление псориаза, гипертрихоз; очень редко - узловатая эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - чувство тяжести; нечасто - боль в спине, мышечные расстройства.

Со стороны половой системы: очень часто - усиление слизистых выделений из влагалища, дисменорея, аменорея; часто - боли в нижней части живота; нечасто - галакторея, фиброаденома молочной железы, вагинальный кандидоз; редко - увеличение молочных желез, вульвовагинит, менорагия, предменструальный синдром.

Общие расстройства: часто - усталость, отеки, увеличение массы тела.

При применении комбинированных пероральных контрацептивов, включая Белару, также отмечались следующие нежелательные эффекты:

— повышение риска венозной и артериальной тромбоэмболии (например, тромбоз вен, легочная эмболия, инсульт, инфаркт миокарда). Риск может усиливаться дополнительными факторами;

— повышение риска заболевания желчевыводящих путей;

— в редких случаях повышение риска развития доброкачественных новообразований печени (и еще реже - злокачественных новообразований печени); единичные случаи могут приводить к угрожающим жизни внутрибрюшным кровотечениям;

— обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).

Передозировка:

При передозировке препарата не наблюдается каких-либо тяжелых токсических реакций.

Симптомы: при случайном приеме большого количества таблеток возможны тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет. В редких случаях необходим контроль показателей водно-электролитного обмена и функции печени.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Белара при беременности противопоказано. Перед тем, как начать применение препарата Белара, необходимо исключить наличие беременности. При наступлении беременности в период применения Белары, прием препарата следует немедленно прекратить. Существующие эпидемиологические данные не содержат сведений о развитии тератогенного или эмбриотоксического действия у женщин, которые случайно принимали во время беременности препараты, содержащие эстрогены и гестагены в такой же комбинации, как и в препарате Белара.

Применение препарата Белара в период грудного вскармливания противопоказано, поскольку препарат уменьшает количество вырабатываемого молока и изменяет его состав. Небольшие количества входящих в состав контрацептива гормонов и/или их метаболиты выделяются с грудным молоком и могут воздействовать на ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие этинилэстрадиола, эстрогенного компонента препарата Белара с другими лекарственными препаратами может вызвать повышение или снижение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови. Если необходимо длительное лечение этими лекарствами, следует перейти на негормональные средства контрацепции. Снижение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови может привести к учащению эпизодов прорывных кровотечений, нарушению цикла и снижению противозачаточной эффективности препарата Белара. Повышение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке крови может увеличить частоту и тяжесть побочных эффектов.

Следующие лекарственные препараты/активные вещества могут снизить концентрацию этинилэстрадиола в сыворотке крови:

— все лекарственные средства, усиливающие моторику ЖКТ (например, метоклопрамид) или нарушающие абсорбцию (например, активированный уголь);

— активные вещества, индуцирующие микросомальные ферменты печени, такие как рифампицин, рифабутин, барбитураты, противосудорожные средства (например, карбамазепин, фенитоин, топирамат), гризеофульвин, барбексаклон, примидон, модафинил, некоторые ингибиторы протеаз (например, ритонавир) и препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum);

— некоторые антибиотики (например, ампициллин, тетрациклин) - из-за снижения энтеропеченочной циркуляции эстрогенов.

При одновременном применении таких лекарственных препаратов/активных веществ с препаратом Белара необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции, как во время лечения, так и в течение 7 дней после него. При приеме активных веществ, снижающих концентрацию этинилэстрадиола в сыворотке крови за счет индукции печеночных микросомальных ферментов, дополнительные барьерные методы следует применять в течение 28 дней после окончания лечения.

Следующие лекарственные препараты/активные вещества могут повышать концентрацию этинилэстрадиола в сыворотке крови:

— активные вещества, подавляющие сульфатирование этинилэстрадиола в кишечной стенке, например, аскорбиновая кислота или парацетамол;

— аторвастатин (увеличивает AUC этинилэстрадиола на 20%);

— вещества, подавляющие активность печеночных микросомальных ферментов, такие как противогрибковые имидазолы (например, флуконазол), индинавир или тролеандомицин.

Этинилэстрадиол может влиять на метаболизм других веществ:

— подавлять активность печеночных микросомальных ферментов и, соответственно, повышать концентрацию в сыворотке крови таких активных веществ, как диазепам (и другие бензодиазепины, метаболизм которых осуществляется посредством гидроксилирования), циклоспорин, теофиллин и преднизолон;

— индуцировать глюкуронизацию в печени и, соответственно, снижать концентрацию в сыворотке крови таких препаратов, как клофибрат, парацетамол, морфин и лоразепам.

На фоне приема препарата Белара может измениться потребность в инсулине и пероральных гипогликемических препаратах, т.к. препарат оказывает влияние на толерантность к глюкозе.

Перед назначением какого-либо лекарственного препарата следует изучить его краткую характеристику для выявления возможного взаимодействия с препаратом Белара.

Особые указания и меры предосторожности:

Курение повышает риск развития тяжелых нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы при применении КПК. Риск повышается с возрастом и зависит от количества выкуриваемых сигарет. Риск более выражен у женщин в возрасте старше 35 лет. Курящим женщинам в возрасте старше 35 лет следует использовать другие методы контрацепции.

При применении КПК увеличивается риск развития серьезных заболеваний: инфаркта миокарда, тромбоэмболии, инсульта и новообразований печени. Другие факторы риска, такие как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, ожирение и сахарный диабет отчетливо увеличивают риск заболеваемости и смертности.

При наличии одного из вышеперечисленных заболеваний/факторов риска необходимо взвесить возможную пользу от назначения препарата Белара против рисков, и это следует обсудить с женщиной перед началом приема ею препарата. Если эти заболевания или факторы риска начнут проявляться или прогрессировать во время приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Врач должен принять решение о том, следует ли отменить прием данного препарата.

Тромбоэмболии и другие сосудистые заболевания

Результаты эпидемиологических исследований показывают, что существует взаимосвязь между приемом КПК и повышенным риском возникновения заболеваний, вызванных венозными или артериальными тромбоэмболиями, например, инфаркта миокарда, инсульта головного мозга, тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Эти осложнения встречаются редко.

Прием КПК приводит к повышению риска возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Риск ВТЭ наибольший в

течение первого года приема. Степень такого риска меньше, чем при беременности, когда частота ВТЭ составляет 60 случаев на 100 000 беременностей. ВТЭ приводит к смертельному исходу в 1-2% случаев. Нет данных об оценке развития риска ВТЭ при приеме препарата Белара в сравнении с другими КПК.

Риск развития *венозных тромбоэмболических осложнений* при приеме КПК увеличивается:

— с возрастом;

— при наличии тромбоэмболии у родственников (например, венозные тромбоэмболии у родных братьев, сестер или родителей в относительно молодом возрасте). Если предполагается наличие наследственной предрасположенности, рекомендуется направить женщину на консультацию к специалисту до назначения препарата Белара;

— при длительной иммобилизации;

— при ожирении (индекс массы тела >30 кг/м^2).

Риск развития *артериальных тромбоэмболических осложнений* при приеме КПК увеличивается:

— с возрастом;

— у курящих;

— при дислипопротеинемии;

— при ожирении (индекс массы тела >30 кг/м^2);

— при артериальной гипертензии;

— при пороках сердца;

— при фибрилляции предсердий;

— при наличии тромбоэмболии у родственников (артериальные тромбоэмболии у родных братьев, сестер или родителей в относительно молодом возрасте). Если предполагается наличие наследственной предрасположенности, рекомендуется направить женщину на консультацию к специалисту до назначения препарата Белара.

Другими заболеваниями, влияющими на циркуляцию крови, являются: сахарный диабет, СКВ, гемолитико-уремический синдром, хронические воспаления кишечника (болезнь Крона и язвенный колит), серповидно-клеточная анемия. При оценке риск/польза следует помнить, что адекватное лечение вышеперечисленных заболеваний может снизить риск тромбоза. Необходимо принимать во внимание повышенный риск развития тромбоэмболических осложнений в послеродовом периоде.

Нет единого мнения о том, существует ли взаимосвязь между тромбофлебитом поверхностных вен и/или варикозным расширением вен и этиологией венозных тромбоэмболии. При развитии венозного или артериального тромбоза могут возникнуть следующие симптомы:

— боль в нижних конечностях и/или отек;

— внезапная сильная боль в грудной клетке, с иррадиацией или без иррадиации в левую руку;

— внезапная одышка, кашель без видимой причины;

— неожиданная сильная продолжительная головная боль;

— частичная или полная потеря зрения;

— диплопия/нарушения речи или афазия;

— головокружение, обморок, в некоторых случаях сопровождающиеся фокальным эпилептическим приступом;

— внезапная слабость или дизестезия (нарушение чувствительности) с одной стороны или в одной части тела;

— двигательные нарушения;

— острая боль в животе.

Женщины, принимающие препарат Белара, должны быть информированы о том, что при появлении симптомов, напоминающих симптомы тромбоза, необходимо обратиться к лечащему врачу. Препарат Белара должен быть отменен при подозрении или подтверждении диагноза тромбоза.

Учащение или нарастание тяжести приступов мигрени во время приема препарата Белара (которая может указывать на продромальную фазу нарушения кровоснабжения головного мозга) является показанием для немедленной отмены препарата Белара.

Опухоли

Некоторые эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что длительное применение КПК является фактором риска развития рака шейки матки у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека (ВПЧ). Однако пока остается спорным вопрос о степени влияния на результаты этого наблюдения других сопутствующих факторов (например, числа сексуальных партнеров или использования барьерных методов контрацепции).

Относительный риск (RR=1.24) развития рака молочной железы у женщин, которые принимают КПК, незначительно выше. В течение 10 лет после прекращения приема КПК уровень риска постепенно снижается и возвращается к возрастному. Вместе с тем, не установлено причинно-следственной связи между заболеванием и приемом препарата. Наблюдаемый повышенный риск может объясняться тем, что у женщин, принимающих КПК, рак молочной железы диагностируется на более ранней стадии, чем у тех, кто их не применяет, а также биологическим действием КПК или комбинацией обоих факторов.

В редких случаях после приема КПК регистрировались случаи возникновения доброкачественных опухолей печени, еще реже регистрировались злокачественные опухоли. В отдельных случаях эти опухоли являются причинами развития угрожающих жизни внутрибрюшных кровотечений. В случае появления сильной боли в животе, которая не проходит самостоятельно, гепатомегалии или признаков внутрибрюшного кровотечения, необходимо принять во внимание возможность опухоли печени, и отменить препарат Белара.

Другие заболевания

У многих женщин, принимающих пероральные контрацептивы, появляется незначительное повышение АД; однако клинически значимое повышение встречается редко. Взаимосвязь между назначением пероральных контрацептивов и клинической манифестацией гипертензии до настоящего времени не подтверждена. Если во время приема препарата Белара появляется клинически значимое повышение АД, то препарат следует отменить и провести лечение гипертензии. Как только показатели АД возвратятся к норме на фоне гипотензивной терапии, прием препарата Белара можно продолжить.

У женщин с герпесом беременных в анамнезе на фоне приема КПК может быть рецидив заболевания. У женщин с гипертриглицеридемией в анамнезе или таковом семейном анамнезе возрастает риск развития панкреатита во время приема препарата Белара. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены препарата Белара до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, которая впервые возникла во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует отмены препарата Белара.

КПК могут оказывать действие на резистентность периферических тканей к инсулину или толерантность к глюкозе. Поэтому пациентки с сахарным диабетом во время приема препарата Белара должны находиться под постоянным наблюдением.

В редких случаях может развиться хлоазма, прежде всего у женщин, перенесших хлоазму беременных. Женщинам с риском развития хлоазмы следует избегать пребывания на солнце и ультрафиолетового излучения во время приема препарата Белара.

Пациенткам с редкой врожденной патологией - непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы lapp (лактазная недостаточность у некоторых народностей Севера) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы — применение препарата Белара противопоказано.

Медицинское обследование

Перед назначением препарата Белара необходимо провести медицинское обследование и собрать полные данные о здоровье женщины и ее родственников, чтобы выявить противопоказания и факторы риска. Медицинское обследование должно проводиться 1 раз в 6 месяцев во время приема препарата Белара. Регулярное медицинское обследование также необходимо в связи с тем, что заболевания, являющиеся противопоказаниями (например, транзиторные ишемические атаки) или факторами риска (например, тромбоз вен или артерий в личном или семейном анамнезе), могут впервые произойти на фоне приема препарата Белара.

Медицинское обследование должно включать в себя измерение АД, обследование молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая цитологическое обследование эпителия шейки матки и проведение соответствующих лабораторных тестов.

Женщина должна быть предупреждена о том, что применение пероральных контрацептивов, в т.ч. и препарата Белара, не защищает ее от инфицирования ВИЧ-инфекцией (СПИД) или других заболеваний, передающихся половым путем.

Лабораторные показатели

Во время приема препарата Белара могут произойти изменения некоторых лабораторных показателей, в т.ч. функциональной активности печени, щитовидной железы, надпочечников, концентрации связанных белков в плазме (например, глобулина, связывающего половые гормоны, липопротеинов), показателей углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Характер и степень изменений частично определяются характером и дозой принимаемых гормонов.

Недостаточная эффективность

Пропуск приема таблетки, рвота и диарея, длительный одновременный прием определенных лекарственных препаратов или, в очень редких случаях, метаболические нарушения могут снизить эффективность контрацепции.

Влияние на менструальный цикл

Кровотечения "прорыва" или ациклические кровянистые выделения

Все пероральные контрацептивы могут вызывать нерегулярные вагинальные кровотечения (кровотечения "прорыва" или ациклические кровянистые выделения), особенно в течение первых нескольких циклов на фоне приема препарата. Поэтому проведение медицинского обследования по поводу нерегулярных циклов должно проводиться только после периода адаптации, который продолжается обычно в течение 3 циклов. Если во время приема препарата Белара появление внеочередных кровотечений продолжается или появилось впервые у женщины с регулярным циклом, необходимо провести обследование для исключения беременности или органической патологии. После исключения беременности и органической патологии прием препарата Белара можно продолжить или перейти на прием другого препарата.

Ациклические кровотечения могут быть признаком недостаточной контрацептивной эффективности.

Отсутствие кровотечения "отмены"

Через 21 день после приема препарата обычно возникает кровотечение "отмены". Иногда, особенно в первые несколько месяцев приема препарата, кровотечения "отмены" могут отсутствовать. Однако это не является свидетельством недостаточного контрацептивного эффекта. Если кровотечение не наступает после приема препарата в течение одного цикла, при условии что не был пропущен ни один прием препарата Белара, период после завершения приема препарата не превышал 7 дней, не было рвоты или диареи, беременность маловероятна. После исключения беременности и органической патологии прием препарата Белара может быть продолжен. Если при приеме препарата Белара инструкции не выполнялись перед первым отсутствием кровотечения "отмены", или кровотечение "отмены" отсутствовало в течение двух последовательных циклов, необходимо исключить наличие беременности для решения вопроса о продолжении приема препарата.

Одновременно с приемом препарата Белара не следует принимать растительные лекарственные средства, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат Белара при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Применение препарата противопоказано при острых или хронических заболеваниях печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени), при наличии опухолей печени в настоящее время или в анамнезе.

С осторожностью следует применять препарат при острых и хронических заболеваниях печени легкой и средней степени тяжести (при нормальных показателях функциональных проб печени).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Belara