Беллуне 35



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
этинилэстрадиол	35 мкг
ципротерона ацетат	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон K25, тальк, магния стеарат.

Состав оболочки: сахароза, кальция карбонат, тальк, титана диоксид, повидон K90, макрогол 6000, глицерол 85%, краситель железа оксид, воск горный гликолиевый.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Монофазный комбинированный контрацептивный препарат с антиандрогенной активностью. Блокирует рецепторы андрогенов, угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Механизм действия обусловлен входящими в его состав антиандрогеном стероидного строения - ципротерона ацетатом и пероральным эстрогеном - этинилэстрадиолом.

Ципротерон обладает способностью конкурентно связываться с рецепторами природных мужских половых гормонов - андрогенов (тестостерон, дигидроэпиандростерон, андростендион), образующихся в небольших количествах в организме женщин, главным образом в надпочечниках, яичниках и коже. Блокируя рецепторы андрогенов в органах-мишенях, уменьшает явления андрогенизации у женщин (за счет нарушения процессов, опосредуемых гормон-рецепторными комплексами на уровне основных внутриклеточных механизмов). Наряду с антиандрогенными свойствами, обладает гестагенной активностью, имитирующей свойства гормона желтого тела. Ципротерон, обладая гестагенной активностью, угнетает секрецию гипофизом гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию, что обусловливает его контрацептивный эффект.

Этинилэстрадиол усиливает центральные и периферические влияния ципротерона на овуляцию, сохраняет высокую вязкость шеечной слизи, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки и способствует обеспечению надежного контрацептивного эффекта.

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат

Всасывание

Ципротерона ацетат полностью всасывается после приема внутрь. После приема 1 таб. Беллуне 35 C_{max} составляет 15 нг/мл и достигается через 1.6 ч. Биодоступность составляет 88% от введенной дозы.

Распределение

Практически полностью связывается с альбуминами плазмы. В течение курса лечения наблюдается кумуляция препарата: его сывороточная концентрация увеличивается с 15 нг/мл в 1-й день лечения до 21 нг/мл в конце первого цикла и до 24 нг/мл в конце третьего цикла лечения.

AUC увеличивается в 2.2 раза (конец первого цикла) и в 2.4 раза (конец третьего цикла). C_{ss} создается примерно через 16 дней после начала лечения.

Метаболизм

Метаболизируется в печени посредством различных реакций, в т.ч. гидроксилирования и конъюгации. Основной метаболит -15-гидрокси-ципротерон.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы двуфазный, $T_{1/2}$ первой фазы - 0.8 ч, $T_{1/2}$ второй фазы - 2.3 дня. Общий клиренс составляет 3.6 мл/мин/кг. Часть введенной дозы выводится желчью в неизмененном виде. В основном выводится почками, в виде метаболитов. $T_{1/2}$ с мочой и желчью составляет 1.9 дня.

Этинилэстрадиол

Всасывание

Этинилэстрадиол после приема внутрь быстро и полностью всасывается. После приема 1 таб. Беллуне 35 C_{max} составляет 80 пг/мл и достигается через 1.7 ч.

Распределение

Кажущийся V_d составляет 5 л/кг, плазменный клиренс - 5 мл/мин/кг. Практически полностью связывается с белками плазмы. Во время всасывания и первого прохождения через печень метаболизируется, что приводит к снижению биодоступности. C_{ss} создается через 3-4 дня после начала лечения.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы двухфазный, $T_{1/2}$ первой фазы - 1-2 ч, $T_{1/2}$ второй фазы - 20 ч. Выводится в виде метаболитов через кишечник и почками (соотношение 4:6), $T_{1/2}$ составляет около 1 дня.

Показания к применению:

— контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации;

— лечение андрогензависимых заболеваний/состояний у женщин: вульгарные угри (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), себорея, андрогенная алопеция, гирсутизм.

Относится к болезням:

- Гирсутизм
- Контрацепция
- Себорея
- Угри

Противопоказания:

— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии), ИБС, инсульт;

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;

— осложненные поражения клапанного аппарата сердца (легочная гипертензия, фибрилляция предсердий, подострый бактериальный эндокардит в анамнезе);

— неконтролируемая артериальная гипертензия (систолическое АД выше 160 мм рт. ст. или диастолическое АД выше 100 мм рт.ст.);

— серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией;

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий, артериальная гипертензия, немолодой возраст;

— печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации печеночных проб);

— активный вирусный гепатит;

— цирроз печени в стадии декомпенсации;

— идиопатическая желтуха или зуд во время предыдущей беременности;

— врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);

— опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;

— мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;

— курение в возрасте старше 35 лет;

— панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в т.ч. рак молочной железы и эндометрия) или подозрение на них;

— кровотечение из влагалища неясного генеза;

— серповидно-клеточная анемия;

— отосклероз с ухудшением во время предыдущей беременности;

— герпес при беременности в анамнезе;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение, ожирение, дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень, пороки клапанов сердца, длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства, обширная травма, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, нарушения свертывания крови, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);

— заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет (или предрасположенность, например, необъяснимая глюкозурия), системная красная волчанка, тетания, нарушение функции почек, гемолитический уремический синдром, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, варикозное расширение вен, флебит поверхностных вен;

— гипертриглицеридемия, заболевания печени, рак молочной железы в семейном анамнезе или доброкачественная опухоль молочной железы в личном анамнезе, диагностируемая депрессия в личном анамнезе, миома матки, желчнокаменная болезнь, непереносимость контактных линз;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/ или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, порфирия, хорея Сиденхема, хлоазма).

Способ применения и дозы:

Беллуне 35 принимают внутрь по 1 таб./сут, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Прием следует производить ежедневно в один и тот же выбранный час, предпочтительнее после завтрака или ужина.

Прием Беллуне 35 начинают в 1-й день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), используя таблетку соответствующего дня недели из календарной упаковки.

Ежедневный прием препарата осуществляют, используя таблетку из календарной упаковки последовательно по направлению нанесенной на фольгу стрелки, пока не будут приняты все таблетки. После окончания приема всех 21 таблеток из календарной упаковки делается перерыв в приеме препарата продолжительностью 7 дней, во время которого происходит менструальноподобное кровотечение.

Через 28 дней от начала приема препарата (21 день приема и 7 дней перерыва), т.е. в тот же день недели, что и в начале курса, продолжают прием препарата из следующей упаковки.

При *переходе с 21-дневных комбинированных пероральных контрацептивов* прием Беллуне 35 следует начинать на следующий день после приема последней таблетки предыдущего препарата, но, ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме. Далее - по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.

При *переходе с 28-дневных комбинированных пероральных контрацептивов* прием Беллуне 35 следует начать на следующий день после приема последней активной таблетки. Далее - по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.

При *переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены ("мини-пили"),* Беллуне 35 следует начать применять без перерыва. Далее - по описанной выше схеме. Применение дополнительных средств контрацепции не требуется.

При *использовании инъекционных форм контрацептивов* Беллуне 35 начинают принимать со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. При переходе с имплантата - в день его удаления. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

После аборта в I триместре беременности женщина может начать прием препарата немедленно. В этом случае женщина не нуждается в дополнительных методах контрацепции.

После родов или аборта во II триместре беременности прием препарата следует начинать на 21-28-й день. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

Если женщина жила половой жизнью в период между родами или абортом и началом приема Беллуне 35, то сначала следует исключить беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Пропущенную таблетку женщина должна принять как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время. При опоздании *менее 12 ч* надежность контрацепции не снижается. Если опоздание в приеме таблетки составило *более 12 ч,* надежность контрацепции может быть снижена.

Следует учитывать, что прием таблетки никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней, и что 7 дней непрерывного приема таблетки требуется для достижения адекватного подавления функции гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Поэтому, если опоздание в приеме таблетки составило *более 12 ч* (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч) во *время первой и второй недели приема препарата*, то женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней.

Если опоздание в приеме таблетки составило *более 12 ч* (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч) во *время третьей недели приема препарата*, то женщина должна принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Кроме того, прием таблетки из новой упаковки должен быть начат, как только закончится текущая упаковка, т.е. без 7-дневного перерыва. Дополнительно следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, что у женщины не будет кровотечения отмены до конца второй упаковки, но у нее могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное маточное кровотечение в дни приема таблеток.

При пропуске приема 3 и более таблеток следует обратиться к лечащему врачу.

Если у женщины была *рвота или диарея* в пределах от 3 до 4 ч после приема Беллуне 35, абсорбция активных веществ может быть неполной. В этом случае необходимо ориентироваться на рекомендации при пропуске таблетки. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она должна принять при необходимости дополнительную таблетку (или несколько таблеток) из другой упаковки.

Для того чтобы *отсрочить начало менструации*, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки Беллуне 35 сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из этой новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием Беллуне 35 из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того чтобы *перенести день начала менструации на другой день недели*, женщине следует укоротить ближайший

перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения отмены и в дальнейшем будут мажущие кровянистые выделения и прорывные кровотечения во время приема второй упаковки (так же, как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструации).

При *лечении гиперандрогенных состояний* длительность приема определяется тяжестью заболевания. После исчезновения симптомов рекомендуется принимать Беллуне 35 по крайней мере еще 3-4 мес. В случае появления рецидива через несколько недель или месяцев после завершения курса можно провести повторную терапию Беллуне 35.

Побочное действие:

Все женщины, принимающие комбинированные пероральные контрацептивы, подвержены повышенному риску тромбозов и тромбоэмболии, некоторому повышению риска возникновения и ухудшения течения других заболеваний. При приеме комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

Частота побочных реакций представлена в соответствии со следующей градацией: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000).

Часто: тошнота, боли в животе, увеличение массы тела, головная боль, депрессия, смена настроения, боль в молочных железах, нагрубание молочных желез.

Нечасто: рвота, диарея, задержка жидкости в организме, мигрень, снижение либидо, кожная сыпь, крапивница, гипертрофия молочных желез.

Редко: межменструальные кровотечения, олигоменорея, повышение либидо, снижение массы тела, ухудшение переносимости контактных линз, аллергические реакции, узловатая эритема, многоформная эритема; при длительном применении - хлоазма.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение при отмене препарата.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Применение препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, может привести к возрастанию клиренса половых гормонов, что в свою очередь может привести к прорывным кровотечениям или снижению надежности контрацепции. К таким лекарственным средствам относятся фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, возможно также - окскарбазепин, топирамат, felбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой.

ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.

Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

Некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклин) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым, понижая концентрацию этинилэстрадиола.

Во время приема антибиотиков (таких как пенициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если период использования барьерного метода предохранения заканчивается позже, чем драже в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке Беллуне 35 без обычного перерыва в приеме таблеток.

Пероральные комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях.

Может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов (КПК) в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) при приеме КПК. Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в первый год приема таких препаратов. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

— возрастом;

— у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет);

— при наличии отягощенного семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КПК;

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

— при дислипопротеинемии;

— при артериальной гипертензии;

— при мигрени;

— при заболеваниях клапанов сердца;

— при фибрилляции предсердий;

— при длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование КПК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде. Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, тетании, гемолитическом уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения КПК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

Опухоли

Важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция папилломавируса. Результаты некоторых эпидемиологических исследований свидетельствуют о дополнительном повышении этого риска при длительном использовании КПК, тем не менее, это утверждение остается противоречивым, поскольку окончательно не установлено, насколько результаты исследований учитывают сопутствующие факторы риска, например скрининг состояния шейки матки и половое поведение, включая более редкое применение барьерных методов контрацепции.

Связь между приемом КПК и раком молочной железы не доказана. Имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КПК в настоящее время. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. У женщин, когда-либо использовавших КПК, выявляются более ранние стадии

рака молочной железы и клинически он менее выражен, чем у женщин, никогда их не применявших.

В единичных случаях на фоне применения КПК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появлении сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени у пациенток, принимающих КПК.

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличия этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КПК.

Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КПК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КПК развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КПК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, но их связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом, формирование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденхема, герпес беременных, потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и неспецифического язвенного колита на фоне применения КПК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КПК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые при беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КПК.

Хотя КПК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные КПК (<0.05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КПК.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КПК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Лечение (контрацепцию) необходимо немедленно прекратить при наступлении беременности, развитии мигренеподобных головных болей (если их не было ранее), появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на ногах), при появлении желтухи, нарушений зрения, цереброваскулярных расстройств, колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувство стеснения в грудной клетке, при повышении АД.

Прием также прекращают за 3 мес до планируемой беременности, за 6 недель до планируемого хирургического вмешательства и при длительной иммобилизации. При диарее и рвоте контрацептивный эффект снижается, поэтому, не прекращая приема препарата, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.

Лабораторные тесты

Прием КПК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, уровень транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза.

Следует предупредить сотрудников лаборатории о приеме оральных контрацептивов. Возможно изменение результатов кожных аллергических проб, снижение концентрации ЛГ и ФСГ.

В связи с тем, что контрацептивное действие в полной мере проявляется к 14-му дню от начала приема, в первые 2 недели рекомендуется дополнительно применять негормональные (барьерные) методы контрацепции. Препарат не оказывает влияния на ход полового созревания в период формирования нормального менструального цикла.

Назначение после родов рекомендуется не ранее первой нормальной после родов менструации. В случаях появления ациклических кровянистых выделений в течение первых 3-х недель гормональной контрацепции - возможно продолжение приема препарата - как правило, кровянистые выделения прекращаются самостоятельно. При отсутствии кровотечения в период 7-дневного интервала между приемом препарата, прием таблеток следует прекратить до исключения беременности.

Влияние на менструальный цикл

На фоне приема КПК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровянистые выделения/кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев

применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечения отмены. Если КПК принимались согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, при нерегулярном применении КПК и отсутствии двух подряд кровотечений отмены, прием препарата не может быть продолжен до исключения беременности.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата Беллуне 35 женщине необходимо провести тщательное общемедицинское, включая измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела, и гинекологическое обследование, включая исследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 2 раз в год.

Следует предупредить женщину, что препараты типа Беллуне 35 не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Bellune_35