Бонадэ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Диеногест
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
диеногест	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 57.17 мг, крахмал кукурузный - 12 мг, повидон 30ЛП - 3 мг, натрия крахмала гликолат - 5 мг, магния стеарат - 0.8 мг.

Состав пленочной оболочки: акваполиш белый 014.17 МС (гипромеллоза - 48%, гидроксипропилцеллюлоза - 12%, тальк - 20%, масло семян хлопка гидрогенизированное - 5%, титана диоксид - 15%) - 9 мг.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат. Действие препарата Бонадэ основано на совместном действии различных факторов, наиболее важным из которых является подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки.

Гестагенный компонент препарата Бонадэ, диеногест, является производным нортестостерона и обладает антиандрогенным действием. Диеногест также оказывает благоприятное действие на липидный профиль, повышая содержание ЛПВП.

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КПК), цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения.

Фармакокинетика

Диеногест

Всасывание

После приема внутрь диеногест быстро и почти полностью всасывается. C_{max} в плазме крови (51 нг/мл) достигается через 2.4±1.4 ч после приема препарата. Биодоступность в комбинации с этинилэстрадиолом - около 96%.

Распределение

Диеногест связывается с сывороточным альбумином (90%) и не связывается со специфическими транспортными белками - глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), и кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Какое-либо влияние на процессы физиологического транспорта эндогенных стероидов маловероятно. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение концентрации ГСПГ не оказывает влияния на связывание диеногеста с сывороточными белками.

На фармакокинетику диеногеста концентрация ГСПГ не влияет. После приема ежедневной дозы концентрация препарата в плазме крови увеличивается приблизительно в 1-5 раз, а C_{ss} достигается примерно через 4 дня.

Метаболизм

Диеногест метаболизируется преимущественно путем гидроксилирования, но также и путем гидрогенизации, конъюгирования и ароматизации с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Общий клиренс после однократного приема составляет 3.6 л/ч.

$T_{1/2}$ диеногеста составляет 8.5-10.8 ч. Незначительное количество диеногеста выводится почками в неизмененном виде. Метаболиты выводятся почками и с желчью в соотношении 3:1. $T_{1/2}$ метаболитов составляет 14.4 ч.

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. C_{max} в плазме крови (67 нг/мл) достигается в течение 1.5-4 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего средняя биодоступность при пероральном применении составляет 44%.

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Зафиксированный V_d этинилэстрадиола составляет 2.8-8.6 л/кг.

C_{ss} достигается во время второй половины лечебного цикла, когда уровни лекарственного препарата в сыворотке становятся в 2 раза больше по сравнению с отдельной дозой.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемному конъюгированию как в слизистой оболочке тонкого кишечника, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование, с последующим конъюгированием с глюкуроновой и/или серной кислотами.

Выведение

Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 2.3-7 мл/мин/кг. Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови уменьшается, причем снижение носит двухфазный характер: первая фраза характеризуется $T_{1/2}$ около 1 ч, вторая - 10-20 ч.

В неизмененном виде не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и печенью в соотношении 4:6, с $T_{1/2}$ около 24 ч.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Препарат Бонадэ не следует применять при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже.

Если какое-либо из этих состояний развивается впервые на фоне его применения, препарат следует немедленно отменить.

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

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

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

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца; неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство, длительная иммобилизация, курение в возрасте старше 35 лет;

— врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антител к фосфолипидам, волчаночный антикоагулянт);

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

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

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

— выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них;

— кровотечение из влагалища неясного генеза;

— беременность или подозрение на нее;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

— непереносимость галактозы, лактазная недостаточность lapp или нарушение всасывания глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозу);

— ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2);

— обширная травма.

С осторожностью

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

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение (индекс массы тела менее 30 кг/м^2); дислипопротеинемия, артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанного аппарата сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);

— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; СКВ; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;

— наследственный ангионевротический отек;

— гипертриглицеридемия;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего применения половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденхема);

— послеродовой период.

Способ применения и дозы:

Препарат Бонадэ принимают внутрь по 1 таб./сут, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды, в одно и тоже время каждый день. Таблетки принимают в течение 21 дня без перерыва по схеме, указанной на блистере. Каждый блистер содержит 21 таблетку. Каждая таблетка промаркирована днем недели, в который она должна быть принята. В течение следующих 7 дней таблетки не принимают. В этот период должно начаться менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены). Обычно оно начинается спустя 2-3 дня после приема последней таблетки препарата Бонадэ.

После 7-дневного перерыва, на 8-й день, начинают прием таблеток из новой упаковки (если упаковка содержит 21 таблетку) или блистера (если упаковка содержит 63 таблетки), даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что женщина всегда будет начинать новую упаковку (блистер) в один и тот же день недели и, что каждый месяц кровотечение отмены наступит примерно в один и тот же день месяца.

Начало применения препарата Бонадэ

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце применение препарата Бонадэ следует начинать в 1-й день естественного менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Принимают таблетку, помеченную соответствующим днем недели. Например, если менструация начинается в пятницу, принимают таблетку, помеченную буквами, обозначающими пятницу. Затем, следует продолжать принимать таблетки в следующие дни в установленном порядке. Допустимо также начинать применение со 2-5 дня цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней применения таблеток из первой упаковки (блистера).

При переходе с других КПК, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного пластыря можно начать принимать препарат Бонадэ на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки КПК (т.е. без перерыва в приеме). Если предыдущая упаковка содержала также неактивные таблетки (без активного вещества), можно начинать применять препарат Бонадэ на следующий день после приема последней активной таблетки. Также можно начать применение позже, но ни в коем случае не позднее следующего дня, после обычного перерыва в применении (перерыв 7 дней для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

В случае использования контрацептивного пластыря или контрацептивного вагинального кольца прием препарата Бонадэ следует начать в день их удаления, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с пероральных контрацептивов, содержащих только прогестаген (мини-пили) можно прекратить прием мини-пили в любой день и начать применение препарата Бонадэ на следующий день, в то же самое время. В течение первых 7 дней применения таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.

При переходе с инъекционного контрацептива, имплантата или внутриматочных контрацептивов (внутриматочная спираль), высвобождающих гестаген, начинать применение препарата Бонадэ следует в тот день, когда должна быть сделана следующая инъекция или в день удаления имплантата или внутриматочного контрацептива. В течение первых 7 дней применения таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.

Сразу *после родов* врач может рекомендовать подождать до окончания первого нормального менструального цикла прежде, чем начинать применение препарата Бонадэ. Иногда, по рекомендации врача, можно начать применение препарата раньше.

После самопроизвольного выкидыша или аборта в I триместре беременности следует проконсультироваться с врачом. Обычно рекомендуется начать применение препарата немедленно.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме очередной таблетки *менее 12* ч, контрацептивное действие препарата Бонадэ сохраняется. Пациентке следует принять таблетку, как только она вспомнит об этом. Следующую таблетку следует принять в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило *более 12* ч, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу приема или к концу приема, тем выше риск наступления беременности.

В связи с этим можно руководствоваться следующими правилами:

- если пропущена более чем 1 таблетка из упаковки (блистера), следует проконсультироваться с врачом;

- если пропущена 1 таблетка в *первую неделю* применения препарата, следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если половой акт был в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Следует немедленно проконсультироваться с

врачом;

- если пропущена 1 таблетка во *вторую неделю* приема препарата, следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже, если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Если женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, контрацептивное действие препарата Бонадэ сохраняется, и женщина не нуждается в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске 2 и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 дней;

- если пропущена 1 таблетка на *третьей неделе* приема препарата, но в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы, если женщина будет придерживаться любого из двух следующих вариантов:

1. Следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Следующую упаковку (блистер) необходимо начать сразу же после окончания приема таблеток из текущей упаковки (блистера), таким образом, не будет перерыва между упаковками (блистерами). Кровотечение отмены маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки (блистера), но могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения в дни приема препарата.

2. Следует прекратить применение таблеток из текущей упаковки (блистера), сделать перерыв на 7 или менее дней (включая день пропуска таблетки) и затем начать прием таблеток из новой упаковки (блистера).

Отсутствие ожидаемого менструальноподобного кровотечения после перерыва в применении таблеток может означать, что женщина беременна. В этом случае женщине необходимо проконсультироваться с врачом прежде, чем она начнет применение таблеток из новой упаковки (блистера).

Используя эту схему, женщина всегда может начать применение таблеток из следующей упаковки (блистера) в тот день недели, когда она обычно это делает.

В ситуациях, когда рекомендуется прекратить прием препарата Бонадэ, или когда его надежность может быть снижена, следует воздержаться от половых контактов или применять негормональные контрацептивные методы (например, презерватив или другие барьерные методы). Не следует применять ритмический или температурный методы. Эти методы могут быть ненадежны, т.к. прием КПК приводит к изменениям базальной температуры и цервикальной слизи.

Прекращение приема препарата

Можно прекратить принимать препарат Бонадэ в любое время. В случае прекращения применения в связи с желанием забеременеть, обычно рекомендуется дождаться первой нормальной менструации и только после этого попытаться забеременеть. С помощью данного метода легче установить дату родов.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения рвоты или диареи действующие вещества препарата Бонадэ могут не полностью всасываться. Если рвота продолжается 3-4 ч после приема контрацептивной таблетки, результат может быть таким же, как при пропуске приема таблетки. Следует поступать так, как рекомендовано в случае пропуска приема таблетки. В случае сильной диареи следует проконсультироваться у лечащего врача.

Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения

Можно отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, если начать принимать таблетки из следующей упаковки (если упаковка содержит 21 таблетку) или блистера (если упаковка содержит 63 таблетки) сразу после окончания текущей упаковки (блистера). Можно принимать таблетки так долго, как это необходимо, или до тех пор, пока таблетки в упаковке (блистере) не кончатся. Если необходимо, чтобы кровотечение отмены началось, следует перестать принимать таблетки. Во время применения таблеток препарата Бонадэ из новой упаковки (блистера) могут появиться обильные или мажущие кровянистые выделения. Применение таблеток из следующей упаковки (блистера) следует начать после обычного 7-дневного интервала.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Если женщина принимает таблетки, строго соблюдая все рекомендации, менструальноподобные кровотечения наступают примерно в одни и те же дни каждые 4 недели. Если необходимо изменить эти дни, следует сократить (но ни в коем случае не продлевать) следующий интервал без приема таблеток. Например, кровотечение начинается по пятницам, а необходимо, чтобы оно начиналось по вторникам (на 3 дня раньше), тогда следует начать применение таблеток из новой упаковки (блистера) на 3 дня раньше, чем обычно. Если интервал без приема таблеток будет слишком коротким, кровотечение может совсем не наступить в данный интервал. Однако во время применения таблеток из новой упаковки (блистера) могут появиться обильные или мажущие кровянистые выделения.

Особые группы пациентов

Детям и подросткам препарат Бонадэ показан только после наступления менархе.

Препарат Бонадэ не показан **после наступления менопаузы**.

Препарат противопоказан **женщинам с тяжелыми заболеваниями печени** до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму.

Препарат Бонадэ специально не изучался у **женщин с нарушениями функции почек**. Имеющиеся данные не предполагают изменения режима дозирования у таких пациентов.

Побочное действие:

При применении препарата Бонадэ могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

На фоне применения препарата Бонадэ могут наблюдаться и другие нежелательные эффекты, хотя их появление не обязательно у всех пациенток.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы у женщин, принимавших КПК, однако, возможно, описанные реакции и не были вызваны этими таблетками. Перечисленные ниже нежелательные реакции обычно возникают в течение первых месяцев использования контрацептивных таблеток и со временем, как правило, ослабевают.

Побочные эффекты, выявленные в ходе применения действующих веществ препарата Бонадэ, приведены с распределением по частоте развития и по системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали 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, включая отдельные случаи) и неуточненной частоты.

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - вагинит, вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции; редко - сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, цистит, мастит, цервицит, грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): нечасто - кисты яичника; редко - кисты придатков матки, миома матки, липома молочной железы, кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия.

Аллергические реакции: редко - аллергический дерматит, атопический дерматит, нейродермит, экзема; неуточненной частоты - крапивница, многоформная эритема.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия.

Со стороны эндокринной системы: редко - вирилизм.

Психические нарушения: редко - депрессия; очень редко - изменения настроения; неуточненной частоты - снижение настроения, бессонница, нарушения сна, агрессия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, мигрень; редко - ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония.

Со стороны органа зрения: редко - сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия; неуточненной частоты - непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - внезапная потеря слуха, шум в ушах, головокружение, нарушение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - сердечно-сосудистые расстройства, тахикардия, тромбоз или тромбоэмболия легочной артерии, тромбофлебит, повышение диастолического АД, ортостатическая циркуляторная дистония, приливы, варикозное расширение вен, заболевания вен, боль по ходу вен; нечасто - повышение, понижение АД.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма, гипервентиляция.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея; редко - гастрит, энтерит, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд (в т.ч. генерализованный зуд), акне, алопеция, сыпь, включая макулярную сыпь; редко - псориаз, гипергидроз, хлоазма, гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, целлюлит, сосудистые звездочки; неуточненной частоты - узловатая эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - боли в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, миалгия, боли в конечностях.

Со стороны половых органов и молочной железы: часто - боль в молочных железах, ощущение дискомфорта; нечасто - изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения и отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия, увеличение размеров молочных желез, нагрубание и чувство распирания в молочной железе, отек молочной железы, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения, выделения из влагалища, боли в области малого таза; редко - дисплазия эпителия шейки матки, диспареуния, галакторея; неуточненной частоты - выделения из молочных желез, снижение либидо, повышение либидо.

Общие расстройства и нарушения: нечасто - повышение аппетита, утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела); редко - анорексия, боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, повышение температуры тела, раздражительность; неуточненной частоты - задержка жидкости.

Со стороны лабораторных показателей: редко - гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия.

У женщин с эстрогенозависимым наследственным ангионевротическим отеком могут провоцироваться или ухудшаться симптомы ангионевротического отека. У женщин, использующих КПК, наблюдается небольшое увеличение частоты выявления рака молочной железы. Т.к. рак молочной железы редко возникает у женщин до 40 лет, то с учетом общего риска развития рака молочной железы, дополнительное число случаев заболевания очень незначительно. Связь с применением КПК не известна.

При возникновении нежелательных эффектов, не указанных в инструкции, женщине следует сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Сведений о серьезных побочных эффектах при передозировке не зарегистрировано.

Симптомы: могут появиться тошнота, рвота и небольшие вагинальные кровотечения или мажущие кровянистые выделения.

Лечение: специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Бонадэ не следует применять при беременности. Если беременность выявляется во время применения препарата, его следует сразу же отменить и обратиться к врачу. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или при приеме половых гормонов по неосторожности в ранние сроки беременности.

Прием КПК может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому их использование не рекомендуется до прекращения грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат Бонадэ может влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

Препараты, которые могут снижать эффективность препарата Бонадэ

К ним относятся препараты, используемые для лечения:

- эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат) - необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28 дней после ее окончания;

- туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин) и ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, невирапин) - необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28 дней после ее окончания;

- антибиотики для лечения некоторых других инфекционных заболеваний (например, пенициллин, тетрациклины, гризеофульвин) - необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 7 дней после ее окончания;

- лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (используемые для лечения депрессивных состояний) - необходимо использование барьерных методов контрацепции в течение всего цикла терапии и еще 28

дней после ее окончания.

Препараты, которые могут влиять на метаболизм активных компонентов препарата Бонадэ

К ним относятся:

- противогрибковые препараты (например, кетоконазол);

- блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (например, циметидин);

- некоторые препараты для лечения артериальной гипертензии (например, верапамил, дилтиазем);

- антибиотики для лечения бактериальных инфекций (макролиды, например, эритромицин);

- антидепрессанты;

- грейпфрутовый сок.

Женщине следует сообщать лечащему врачу, о том, какие лекарства (включая лекарственные препараты растительного происхождения) она принимает или недавно принимала. Необходимо сообщать любому врачу (включая стоматолога), назначающему другие препараты, а также фармацевту, о том, что женщина принимает препарат Бонадэ.

В некоторых случаях врач может рекомендовать дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (презерватив).

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу от терапии и обсудить ее с женщиной до того как она решит начать прием препарата. В случае усиления симптомов имеющегося заболевания, обострения болезни или появления первых признаков этих состояний или факторов риска при применении данного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Тромбоз

Риск тромбоза глубоких вен у женщин, принимающих КПК, выше, чем у тех, которые их не принимают, но не так высок, как во время беременности.

Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о наличии взаимосвязи между применением КПК и повышенным риском возникновения тромбозов и тромбоэмболических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и легочной эмболии при приеме КПК. Данные осложнения встречаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год применения таких препаратов, преимущественно в течение первых 3 месяцев. Повышенный риск существует при первоначальном использовании КПК или при возобновлении использования одного и того же или разных КПК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более).

Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КПК (<50 мкг этинилэстрадиола) в 2-3 раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КПК, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах.

В очень редких случаях венозная или артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу.

ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен и/или эмболии легочной артерии, может возникнуть при использовании любого КПК.

Крайне редко при использовании КПК возникает тромбоз в других кровеносных сосудах, например, венах и артериях печени, брыжейки, почек, мозга или сетчатки.

Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ): односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА): затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно - как признаки других более или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей).

В случае возникновения у женщин, принимающих КПК, симптомов, перечисленных выше, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с увеличением возраста;

- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста, риск увеличивается, особенно у женщин старше 35 лет). При применении препарата Бонадэ следует прекратить курение, особенно, если возраст женщины превышает 35 лет;

- при указании в семейном анамнезе на наличие венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте. В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема препарата Бонадэ;

- при избыточной массе тела (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2);

- при дислипопротеинемии;

- при артериальной гипертензии;

- при мигрени;

- при заболеваниях клапанного аппарата сердца;

- при фибрилляции предсердий;

- при системной красной волчанке;

- при сахарном диабете;

-при серповидноклеточной анемии;

- при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой операции на нижних конечностях или обширной травме. В этих ситуациях необходимо прекратить использование (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием препарата в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Опухоли

Связь между приемом КПК и раком молочной железы не доказана, хотя у женщин, принимающих КПК, он выявляется несколько чаще, чем у женщин того же самого возраста, не использующих КПК.

Возможно, эти различия вызваны тем, что при применении препарата женщины наблюдаются у специалистов и поэтому рак молочной железы выявляется на ранней стадии чаще.

Наиважнейшим фактором риска возникновения рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что длительное применение КПК может внести свой вклад в повышение данного риска. Однако до сих пор продолжается дискуссия о том, насколько этот результат зависит от других факторов, таких как скрининговые исследования шейки матки и более свободное сексуальное поведение и отказ от барьерных методов контрацепции.

Мета-анализ результатов 54 эпидемиологических исследований говорит о несколько повышенном относительном риске выявления рака молочной железы у женщин, применяющих КПК (относительный риск 1.24). Повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения КПК. Учитывая тот факт, что рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, увеличение количества диагностируемого рака молочной железы у женщин, принимающих или ранее принимавших КПК, мало по сравнению с общим риском рака молочной железы. Данные исследования не подтверждают наличие причинно-следственной связи. Причиной наблюдаемого повышения числа случаев выявления рака молочной железы у женщин, принимающих КПК, может быть более ранняя диагностика, биологическое действие препаратов или сочетание этих факторов. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, принимающих или ранее принимавших КПК, обычно представляет собой менее клинически запущенный рак, чем у пациенток, которые никогда их не применяли.

Были диагностированы отдельные случаи доброкачественных опухолей печени и, значительно реже, злокачественных опухолей печени у женщин, принимающих КПК. В редких случаях такие опухоли становились причиной угрожающего жизни внутрибрюшного кровотечения. В случае возникновения сильной боли в верхней части брюшной полости, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, принимающих КПК, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Другие состояния

У женщин, страдающих гипертриглицеридемией или имеющих указание на это заболевание в семейном анамнезе,

может быть повышен риск возникновения панкреатита при применении КПК.

Несмотря на то, что у многих женщин, принимающих КПК, отмечалось небольшое повышение АД, клинически значимое повышение встречается редко. Однако если развивается клинически значимое повышение АД во время приема КПК, то врачу, в целях предосторожности, лучше рекомендовать прекратить прием КПК и начать лечение артериальной гипертензии. Применение препарата может быть продолжено, если с помощью антигипертензивной терапии будет достигнуты нормальные значения АД.

Отмена КПК может быть неизбежна при острых и хронических нарушениях функции печени до тех пор, пока все показатели функции печени не придут в норму. Рецидивы холестатической желтухи, возникшей впервые во время беременности или во время предшествующего ей периода использования КПК, также требуют прекращения приема препарата.

Несмотря на то, что КПК могут оказывать влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет доказательств того, что женщинам с сахарным диабетом и использующим низкодозированные пероральные контрацептивные препараты (содержащие <0.05 мг этинилэстрадиола), необходимо изменить режим дозирования. Однако за женщинами с сахарным диабетом, принимающими низкодозированные пероральные контрацептивные препараты, необходимо устанавливать надлежащий контроль.

Болезнь Крона и язвенный колит могут быть связаны с применением КПК. Иногда может появляться хлоазма (гиперпигментация кожи лица), особенно если она наблюдалась при беременности. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме во время применения КПК следует избегать прямых солнечных лучей и воздействия других ультрафиолетовых излучений.

Снижение эффективности

Эффективность КПК может понизиться, например, в случае пропуска приема таблеток, в случае расстройств со стороны ЖКТ или одновременного применения других лекарственных препаратов.

Нерегулярность цикла

Во время применения любых КПК могут появляться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывное кровотечение), особенно в первые месяцы приема таблеток. Кровотечения обычно прекращаются по мере адаптации организма к препарату Бонадэ (обычно после 3 циклов приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, и степень их тяжести возрастает, следует проконсультироваться со специалистом.

Отсутствие очередного кровотечения отмены

У некоторых женщин кровотечение отмены не возникает во время перерыва в приеме таблеток. Если препарат принимался в соответствии с инструкцией, возникновение беременности маловероятно. Однако если таблетки принимались нерегулярно, или кровотечение отмены не возникло два раза подряд, то до продолжения применения препарата необходимо исключить беременность.

Лабораторные исследования

Использование КПК может оказать влияние на результаты лабораторных исследований, включая биохимические показатели эффективности работы печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрацию белков плазмы крови, например, кортикостероид-связывающего глобулина, а также на липидный/липопротеиновый состав крови, показатели углеводного обмена и показатели свертывающей системы крови. Однако обычно отклонения остаются в пределах диапазона нормальных лабораторных значений.

Медицинский осмотр

Перед первым назначением или возобновлением приема препарата Бонадэ, необходимо собрать подробный анамнез и провести медицинский осмотр с учетом противопоказаний, особых указаний и мер предосторожности. Обследование необходимо регулярно повторять. Регулярное медицинское обследование также необходимо из-за наличия противопоказаний (например, транзиторные ишемические состояния и т.п.) или факторов риска (например, указание в семейном анамнезе на наличие венозного или артериального тромбоза), которые могут возникнуть впервые только во время применения КПК. Периодичность и характер таких обследований должны базироваться на утвержденных практических методиках, адаптированных к конкретной пациентке, но в общем случае они должны включать в себя, прежде всего, измерение АД, определение состояния молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая исследование цервикальной слизи и цитологическое исследование влагалищных мазков. В случае длительного применения препарата обследование необходимо проходить, не реже 1 раза в 6 мес.

Женщине необходимо проконсультироваться с врачом как можно скорее:

- при каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в инструкции по применению;

- при локальном уплотнении в молочной железе;

- при назначении других лекарственных препаратов;

- если ожидается длительная иммобилизация (например, наложение гипсовой повязки на нижнюю конечность), планируется госпитализация или операция (необходима консультация с врачом за 4-6 недель до нее);

- при возникновении необычно сильного маточного кровотечения;

- если женщина забыла принять таблетку в первую неделю приема упаковки (блистера) и имела половой акт за неделю до этого;

- если дважды подряд не было очередного кровотечения отмены или при подозрении на беременность (не следует начинать прием следующей упаковки (блистера) до консультации с врачом).

Женщину следует предупредить о том, что препарат Бонадэ не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности необходимо соблюдать осторожность, т.к. во время приема препарата Бонадэ в редких случаях может возникать головокружение.

При нарушениях функции почек

Препарат Бонадэ специально не изучался у женщин с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения режима дозирования у таких пациентов.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан к применению при печеночной недостаточности, тяжелых заболеваниях печени (до нормализации показателей печеночных ферментов), опухолях печени (доброкачественных или злокачественных) в настоящее время или в анамнезе.

Применение в пожилом возрасте

Препарат Бонадэ не показан **после наступления менопаузы**.

Применение в детском возрасте

Детям и подросткам препарат Бонадэ показан только после наступления менархе.

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/Bonade