

## Дициклен



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой</b>	<b>1 таб.</b>
этинилэстрадиол	0.03 мг
диеногест	2 мг

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

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

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Препарат Дициклен является низкодозированным монофазным пероральным гормональным контрацептивом. Контрацептивный эффект основывается на взаимодействии различных факторов, наиболее важным из которых является торможение овуляции и изменение вязкости цервикальной слизи, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов, проникновение сперматозоидов через цервикальный канал затруднено. При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Помимо контрацептивного эффекта обладает и другими сопутствующими положительными свойствами. У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность, интенсивность и продолжительность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Имеются также данные о снижении риска рака эндометрия и яичников.

Входящий в состав препарата гестагенин компонент диеногест является активным гестагеном, представляет собой производное нортестостерона с антиандрогенной активностью и оказывает позитивное влияние на липидный профиль, повышая концентрацию липопротеидов высокой плотности (ЛПВП).

#### Фармакокинетика

##### Этинилэстрадиол

**Всасывание:** При приеме внутрь быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация эстрадиола в плазме крови (около 67 пг/мл) достигается через 1,5-4 ч. После всасывания и эффекта «первого прохождения» через печень, этинилэстрадиол метаболизируется, его абсолютная биодоступность при пероральном применении составляет около 44%.

**Распределение:** Этинилэстрадиол в значительной степени связывается с сывороточным альбумином (приблизительно 98%) и индуцирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в плазме крови. Объем распределения этинилэстрадиола составляет около 2,8-8,6 л/кг.

## Дициклен

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

**Метаболизм:** Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочкой тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксирование с образованием множества гидроксированных и метилированных производных в форме свободных метаболитов, метаболитов глюкуронидов и сульфатов. Скорость клиренса из плазмы крови составляет приблизительно 2,3-7 мл/мин/кг.

**Выведение:** До 30-50% метаболитов этинилэстрадиол а выводится почками, 30-40% - через кишечник. Период полувыведения эстрадиола ( $T_{1/2}$ ) не превышает 10 ч после однократного приема 1 таблетки и повышается до 15 ч после 3 циклов приема препарата.

**Равновесная концентрация** этинилэстрадиола в плазме крови при регулярном приеме достигается во второй половине циклического приема препарата.

## Диеногест

**Всасывание:** При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация диеногеста в сыворотке крови (около 51 пг/мл) достигается через 2,5 ч. Абсолютная биодоступность диеногеста составляет 96%, равновесная концентрация в плазме крови при постоянном приеме достигается через 4 дня.

**Распределение:** 90% общей концентрации диеногеста в плазме крови связывается с сывороточным альбумином, но не связывается с ГСПГ, или кортикостероид-связывающим глобулином. В несвязанном виде находится 10% общей концентрации диеногеста в плазме крови. Объем распределения диеногеста составляет около 37-45 л.

**Метаболизм:** Метаболизируется преимущественно путем гидроксирования, но также и путем гидрогенизации, конъюгирования и ароматизации с образованием неактивных метаболитов. После приема однократной дозы, общий клиренс диеногеста составляет около 3,6 л/ч.

**Выведение:** После приема дозы 0,1 мг/кг, соотношение выведения диеногеста в виде метаболитов почками и через кишечник составляет 3:1. Только незначительное количество неизмененного диеногеста выводится почками. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) диеногеста составляет приблизительно 8,5-10,8 ч. После перорального приема 86% принятой дозы диеногеста выводится в течение 6 дней; значительная ее часть выводится в первые 24 ч после приема преимущественно почками.

**Равновесная концентрация.** Индукция этинилэстради олом синтеза глобулина не влияет на фармакокинетику диеногеста. При ежедневном применении препарата, концентрация диеногеста в сыворотке увеличивается в 1,5 раза.

## Показания к применению:

- пероральная контрацепция;
- лечение легкой и умеренной степени акне и себореи.

## Относится к болезням:

- [Акне](#)
- [Контрацепция](#)
- [Себорея](#)

## Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения);
- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия, объемное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела  $> 30 \text{ кг/м}^2$ ;
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам, волчаночный антиген;

- тяжелые заболевания печени (до восстановления и нормализации лабораторных показателей функции печени);
- доброкачественные или злокачественные опухоли печени, в т.ч. в анамнезе;
- тяжелые формы артериальной гипертензии с АД >160/100 мм.рт.ст.;
- выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочных желез или подозрение на них, в т.ч. в анамнезе;
- кровотечение из влагалища неясного генеза;
- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе;
- панкреатит, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;
- тяжелая и/или острая почечная недостаточность;
- беременность или подозрение на нее;
- период лактации;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы или гиперчувствительность к арахису или сое (в связи с наличием в составе препарата лактозы и соевого лецитина).

#### *С осторожностью*

Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: ожирение, курение, дислиппротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, пороки клапанов сердца, длительная иммобилизация, серьезное хирургическое вмешательство, обширная травма, 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 без диабетической ангиопатии, флебит поверхностных вен, системная красная волчанка (СКВ), гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона, язвенный колит, серповидно-клеточная анемия.

Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов, например, желтуха и/или зуд на фоне холестаза, заболевания желчного пузыря, порфирия, хорея Сиденхема, герпес во время беременности в анамнезе, ослабление слуха (связанное с отосклерозом).

Эндогенная депрессия, эпилепсия; наследственный ангионевротический отек; гипертриглицеридемия; заболевания печени; послеродовый период.

## **Способ применения и дозы:**

Внутрь, ежедневно, желателно в одно и то же время, по порядку, указанному на упаковке, с небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из каждой следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается кровотечение "отмены" (менструальноподобное кровотечение). Оно обычно начинается на 2-3 день от приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблетки из новой упаковки.

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием препарата начинается в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

При переходе с предшествовавшего приема других комбинированных пероральных контрацептивов предпочтительно начать прием препарата на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

При переходе с вагинального кольца трансдермального пластыря предпочтительно начать прием препарата в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат) прием препарата осуществляется: с «мини-пили» - в любой день (без перерыва), с имплантата - в день его удаления, с инъекционной формы - со дня, когда должна была бы быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

После аборта в I триместре беременности можно начать прием немедленно. При соблюдении этого условия нет

необходимости в дополнительной контрацептивной защите.

После родов или аборта во II триместре беременности рекомендовано начать прием препарата на 21-28 день после родов или аборта. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если женщина уже жила половой жизнью, до начала приема препаратов должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

#### *Рекомендации в случае нерегулярного приема препарата*

В случае пропуска в приеме препарата если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 ч, контрацептивная защита не снижается. Необходимо принять таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена.

В первые 2 недели приема препарата, если интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч: необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней. Если был половой акт в течение 1 нед перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе этот пропуск к 7-дневному перерыву в приеме препарата, тем выше риск наступления беременности.

На 3 неделе приема препарата, если интервал с момента приема последней таблетки больше 36 ч: необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующая таблетка принимается в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение следующих 7 дней. Кроме того, прием таблетки из новой упаковки должен быть начат, как только закончится текущая упаковка т.е. без перерыва. Вероятнее всего, кровотечения "отмены" не будет до конца приема таблеток из второй упаковки, но могут наблюдаться "мажущие" выделения или маточное кровотечение "прорыва" в дни приема таблеток.

Если женщина пропустила прием таблетки и затем во время перерыва в приеме препарата у нее нет кровотечения "отмены", необходимо исключить беременность.

#### *При желудочно-кишечных расстройствах:*

В случае если у женщины была рвота или диарея в пределах от 3 до 4 ч после приема препарата всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо ориентироваться на рекомендации, касающиеся пропуска приема таблетки. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она должна принять при необходимости дополнительную таблетку из запасной упаковки.

#### *Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*

Для отсрочки начала менструальноподобного кровотечения необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки могут приниматься до тех пор, пока упаковка не закончится. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться "мажущие" выделения или маточные кровотечения "прорыва". Возобновить прием препарата из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, необходимо сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо перенести день начала менструальноподобного кровотечения. Чем короче интервал, тем выше риск отсутствия кровотечения "отмены" и появления в дальнейшем "мажущих" выделений и кровотечений "прорыва" во время приема таблеток из второй упаковки (так же как в случае отсрочки начала менструальноподобного кровотечения).

## **Побочное действие:**

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/10\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

Система органов	Частота возникновения нежелательных явлений			
	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Мигрень, головокружение	Ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония, раздражительность	
Психические		Снижение настроения	Депрессия, психические	Изменение настроения,

## Дициклен

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

расстройства			нарушения, бессонница, нарушение сна, агрессия	снижение либидо, повышение либидо
Нарушения со стороны органа зрения			Сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия, нарушение зрения	Непереносимость контактных линз
Нарушения со стороны органа слуха			Внезапная потеря слуха, шум в ушах, нарушение слуха	
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		Повышение или снижение АД	Тахикардия, нарушение функции сердца, тромбоз/тромбоэмболия легочной артерии, ортостатическая дистония, «приливы» крови, варикозное расширение вен, боль по ходу вен	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхиальная астма, гипервентиляция легких	
Нарушения со стороны ЖКТ		Боль в животе, дискомфорт в животе, вздутие живота, тошнота, рвота, диарея	Гастрит, энтерит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне, алопеция, сыпь, включая макулезную, зуд, включая генерализованный	Аллергический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, гипергидроз, хлоазма, нарушение пигментации/гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, заболевания кожи, целлюлит, сосудистые звездочки	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани			Боль в спине, дискомфорт в мышцах и костях, миалгия, боли в конечностях	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы	Болезненность или боль в молочных железах, нагрубание молочных желез	Изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая меноррагии, гипоменорею, олигоменорею и аменорею, ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия; увеличение размеров молочных желез, набухание и расправление молочных желез; отек молочных желез; дисменорея, выделения из половых путей/выделения из влагалища, кисты яичников	Кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия, диспареуния, галакторея	Выделения из молочных желез
Со стороны			Вирилизм	

## Дициклен

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

эндокринной системы				
Со стороны иммунной системы			Аллергические реакции	
Метаболизм		Повышение аппетита	Анорексия	
Доброкачественные и злокачественные опухоли			Миома матки, липома молочной железы	
Инфекционные и паразитарные заболевания		Вагинит/вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции	Сальпингоофорит, инфекции мочевыводящих путей, цистит, мастит, цервицит, грибковые инфекции, кандидоз, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция	
Общие расстройства		Повышенная утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменение массы тела	Боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные состояния, повышение температуры тела	
Результаты лабораторного обследования			Увеличение концентрации триглицеридов в крови, гиперхолестеринемия	

У женщин с врожденным ангионевротическим отеком эстрогены могут индуцировать или усугубить симптомы ангионевротического отека.

### Передозировка:

*Возможные симптомы передозировки препарата:* тошнота, рвота, нерегулярные кровянистые выделения, отсутствие менструальноподобного кровотечения.

При необходимости проводится симптоматическая терапия.

### Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан во время беременности. В случае выявления беременности следует немедленно прекратить прием пероральных контрацептивов.

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Некоторые лекарственные средства способны повышать скорость метаболического клиренса половых гормонов и приводить к выраженному кровотечению или к снижению контрацептивного эффекта препарата. Подобные эффекты характерны для препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени: гидантоина, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина. Также есть предположения в отношении рифабутина, эфавиренза, невирапина, окскарбазенина, топирамата, фелбамата, ритонавира, нелвинафира, физофульвина, а также лекарственных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Некоторые антибиотики, снижающие кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов (такие как ампициллин или тетрациклин), снижают эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Женщинам, принимающим короткие курсы (максимум 1 неделю) вышеуказанных лекарственных препаратов, следует прибегать к дополнительным мерам контрацепции (например, барьерный метод) в период одновременного применения препаратов и в последующие 7 дней.

При одновременном применении пероральных контрацептивов с рифампицином следует прибегать к

дополнительным мерам контрацепции (например, барьерный метод) в период одновременного применения препаратов и в последующие 4 недели после прекращения лечения. Если упаковка пероральных контрацептивов заканчивается раньше завершения курса применения других препаратов, таблетки из следующей упаковки препарата следует начинать принимать без перерыва.

Следует повысить дозу контрацептивных средств при длительном курсе лечения препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени. В случае развития побочных эффектов (например, нерегулярные менструации) или неэффективности препарата, следует дополнительно использовать другие негормональные контрацептивы. Пероральные контрацептивы могут воздействовать на метаболизм некоторых других препаратов. Соответственно, это может привести к повышению (циклоспорин) или снижению (ламотридин) их концентрации в плазме или тканях.

Диеногест является субстратом цитохрома P450 (CYP3A4). Известные ингибиторы CYP3A4, такие как противогрибковые препараты (например, кетоконазол), циметидин, верапамил, макролиды (например, эритромицин), дилтиазем, антидепрессанты и грейпфрутовый сок, могут увеличивать концентрацию диеногеста в плазме крови.

## Особые указания и меры предосторожности:

Нерегулярный прием может привести к ациклическим кровотечениям и снижать контрацептивную эффективность препарата.

Перед началом или возобновлением применения препарата рекомендуется провести тщательное общеемедицинское и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. При применении препарата необходимо не реже 1 раза в 6 мес проводить профилактические контрольные обследования.

Препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и др. заболеваний, передающихся половым путем.

### *Заболевания сердечно-сосудистой системы*

Возможно возникновение венозной тромбоэмболии (ВТЭ) в виде тромбоза глубоких вен и/или тромбоза легочной артерии при применении гормональных контрацептивов. Приблизительная частота ВТЭ у женщин, принимающих пероральные контрацептивы с низкой дозой эстрогенов (меньше 50 мкг этинилэстрадиола), составляет до 4 на 10 тыс. женщин в год в сравнении с 0.5-3 на 10 тыс. женщин, не использующих пероральные контрацептивы. Однако частота ВТЭ, развивающихся при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, меньше, чем частота ВТЭ, связанная с беременностью (6 на 10 тыс. беременных женщин в год).

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, описаны крайне редкие случаи тромбоза других кровеносных сосудов, например, печеночных, мезентериальных, почечных артерий и вен или вен и артерий сетчатки. Связь этих случаев с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Женщине необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу при развитии симптомов венозного или артериального тромбоза, которые могут включать одностороннюю боль в нижней конечности и/или отек; внезапную сильную боль в груди; с иррадиацией или без в левую руку; внезапную одышку; внезапные приступы кашля; любую необычную, сильную, длительную головную боль; усиление частоты и тяжести мигрени; внезапную частичную или полную потерю зрения; диплопию; нечленораздельную речь или афазию; головокружение; коллапс с или без парциального припадка; слабость или очень значительную потерю чувствительности, внезапно появившуюся с одной стороны или в одной части тела; двигательные нарушения; "острый" живот.

Риск тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоза легочной артерии повышается: с возрастом, у курящих (с увеличением количества выкуриваемых сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет), при наличии семейного анамнеза (т.е. венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте), ожирения дислипидемии, артериальной гипертензии, заболевании клапанов сердца, длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы, фибрилляции предсердий.

При длительной иммобилизации, в случае серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы желательнее прекратить применение препарата (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 нед до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным. Следует учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде.

Нарушения микроциркуляции также могут отмечаться при сахарном диабете, СКВ, гемолитико-уремическом синдроме, болезни Крона, язвенном колите и серповидно-клеточной анемии.

### *Опухоли*

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Однако связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом

заболеваний шейки матки и с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что рак молочной железы отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Взаимосвязь между развитием рака молочной железы и приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы. У женщин, когда-либо применявших комбинированные пероральные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

#### *Другие состояния*

Женщины с гипертриглицеридемией или семейным ее анамнезом могут иметь повышенный риск развития панкреатита при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.

Хотя небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и повышением АД не установлена. Тем не менее, если во время их приема развивается стойкая, клинически значимая артериальная гипертензия, целесообразна отмена комбинированных пероральных контрацептивов и лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

#### *Влияние на менструальный цикл*

На фоне применения комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 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 развиваться кровотечение «отмены». Если прием комбинированных пероральных контрацептивов проводился в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого прием комбинированных пероральных контрацептивов проводился нерегулярно, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», то до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность.

#### *Влияние на показатели лабораторных тестов*

Применение пероральных комбинированных контрацептивных препаратов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимический анализ крови (показатели функции печени, щитовидной железы, почек и надпочечников, концентрации транспортных белков в плазме крови (таких как ГСПГ), углеводного обмена, фракций липидов/липопротеинов), а также показатели коагуляции и фибринолиза. Тем не менее, изменения этих показателей остаются в рамках нормальных значений.

#### *Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*

Данных об отрицательном влиянии препарата Дициклен на способность к управлению транспортными средствами и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

#### **При нарушениях функции почек**

Противопоказан при тяжелой и/или острой почечной недостаточности

#### **При нарушениях функции печени**

Противопоказан при тяжелых заболеваниях печени (до восстановления и нормализации лабораторных показателей функции печени).

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Dieciklen>