

Модэлль Овуле



Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "С" на одной стороне и "5" на другой.

	1 таб.
дезогестрел	150 мкг
этинилэстрадиол	20 мкг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 54.91 мг, крахмал кукурузный - 6.5 мг, повидон К30 - 2 мг, RRR-альфа-токоферол - 80 мкг (содержит 67.2% D-альфа-токоферола и 32.8% соевого масла), кремния диоксид коллоидный водный - 70 мкг, кремния диоксид коллоидный безводный - 650 мкг, стеариновая кислота - 650 мкг.

Состав пленочной оболочки: (гипромеллоза 2910 - 1.326 мг, макрогол - 286 мкг, титана диоксид - 988 мкг) - 2.6 мг.

21 шт. - блистеры ПВХ/ПВДХ/АЛ (1) - пачки картонные.

21 шт. - блистеры ПВХ/ПВДХ/АЛ (3) - пачки картонные.

21 шт. - блистеры ПВХ/ПВДХ/АЛ (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Контрацептивный эффект препарата, как и других комбинированных пероральных контрацептивов (КОК), основан на взаимодействии различных факторов, самыми важными из которых являются подавление овуляции и изменение цервикальной секреции слизи.

Гестаген дезогестрел подавляет синтез гонадотропных гормонов, в большей степени ЛГ, таким образом, предотвращает созревание фолликула (блокирует овуляцию).

Эстрогеновый компонент препарата этинилэстрадиол - синтетический аналог фолликулярного гормона эстрадиола, регулирует менструальный цикл.

Наряду с указанными центральными и периферическими механизмами, препятствующими созреванию способной к оплодотворению яйцеклетки, контрацептивный эффект обусловлен повышением вязкости секрета шейки матки, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки.

Помимо контрацептивных свойств препарат обладает рядом эффектов, которые могут учитываться при выборе метода контрацепции. Менструальноподобные реакции становятся более регулярными, протекают менее болезненно и сопровождаются менее выраженным кровотечением. Последнее обстоятельство приводит к снижению частоты сопутствующей железодефицитной анемии.

Прием КОК с высоким содержанием этинилэстрадиола (50 мкг) снижает риск развития рака яичников и эндометрия. Данных, подтверждающих этот фармакологический эффект для препаратов КОК с более низким содержанием этинилэстрадиола, нет.

Фармакокинетика

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Его C_{\max} в плазме крови составляет 80 пг/мл и достигается через 1-2 ч после приема. Абсолютная биодоступность этинилэстрадиола - около 60%.

Распределение

Этинилэстрадиол неспецифически связывается с альбумином плазмы крови (примерно 98.5%) и вызывает увеличение концентрации ГСПГ в плазме крови. Кажущийся V_d этинилэстрадиола составляет около 5 л/кг.

Условия равновесного состояния. C_{ss} достигаются через 3-4 дня приема, когда концентрация в плазме крови на 30-40% превышает концентрацию после приема одной дозы.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемному метаболизму, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Этинилэстрадиол сначала метаболизируется путем ароматического гидроксирования с образованием разнообразных гидроксированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в свободном состоянии, так и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость метаболического выведения этинилэстрадиола из плазмы крови составляет около 5 мл/мин/кг.

Выведение

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается в две фазы. Конечная фаза характеризуется $T_{1/2}$ около 24 ч. В неизменном виде этинилэстрадиол не выводится, метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. $T_{1/2}$ метаболитов составляет около 24 ч.

Дезогестрел

Всасывание

При приеме внутрь дезогестрел быстро и полностью всасывается и превращается в этоногестрел. C_{\max} этоногестрела в плазме крови составляет 2 нг/мл и достигается примерно через 1.5 ч. Биодоступность составляет 62-81%.

Распределение

Этоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Только 2-4% от общей концентрации этоногестрела в плазме крови присутствует в виде свободного стероида, а 40-70% специфически связано с ГСП. Увеличение концентрации ГСПГ, вызванное этинилэстрадиолом, оказывает влияние на распределение между белками плазмы крови, вызывая увеличение ГСПГ-связанной фракции и снижение альбумин-связанной фракции. Кажущийся V_d дезогестрела составляет 1.5 л/кг.

Условия равновесного состояния. На фармакокинетику этоногестрела влияет уровень ГСПГ, концентрация которого возрастает в 3 раза под действием этинилэстрадиола. При ежедневном приеме концентрация этоногестрела в плазме крови возрастает примерно в 2-3 раза, достигая постоянного значения во второй половине цикла приема препарата.

Метаболизм

Этоногестрел полностью метаболизируется по известным путям метаболизма половых гормонов. Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет около 2 мл/мин/кг. Не обнаружено взаимодействия этоногестрела с одновременно применяемым этинилэстрадиолом.

Выведение

Концентрация этоногестрела в плазме крови снижается в две фазы. Распределение в конечной фазе характеризуется $T_{1/2}$ около 30 ч. Дезогестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4.

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- [Контрацепция](#)

Противопоказания:

Препарат МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ противопоказан при наличии любого из заболеваний/состояний/факторов риска, перечисленных ниже. Если любое из них возникает на фоне приема препарата, следует немедленно прекратить его прием:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в данный момент или в анамнезе венозного тромбоза (в т.ч. тромбоз глубоких вен голени, тромбоз эмболия легочной артерии);
- наличие в данный момент или в анамнезе артериального тромбоза (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт) или предвестников тромбоза (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, стенокардия);
- выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе;
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- наличие множественных факторов или высокая степень выраженности одного из факторов риска развития венозного или артериального тромбоза, тромбоз эмболии (см. раздел "Особые указания");
- неконтролируемая артериальная гипертензия (АД 160/100 мм рт.ст. и выше);
- панкреатит (в т.ч. в анамнезе), сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией;
- тяжелая дислипидемия;
- гиперплазия эндометрия;
- печеночная недостаточность, острые или тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе;
- опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе;
- гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочных желез (в т.ч. подозреваемые);
- кровотечение из влажной неясной этиологии;
- курение в возрасте старше 35 лет (более 15 сигарет в день);
- беременность (в т.ч. предполагаемая);
- период грудного вскармливания;
- девочки-подростки младше 18 лет (данные об эффективности и безопасности применения препарата отсутствуют);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Если какие-либо из заболеваний/состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу от применения препарата в каждом индивидуальном случае:

- возраст старше 35 лет;
- курение;
- наличие тромбоз эмболических заболеваний в семейном анамнезе (венозный или артериальный тромбоз/тромбоз эмболии у братьев, сестер или у родителей в молодом возрасте);
- избыточная масса тела (ИМТ более 25 кг/м² и менее 30 кг/м²);

- дислипотеинемия;
- контролируемая артериальная гипертензия;
- мигрень без очаговой неврологической симптоматики;
- неосложненные клапанные пороки сердца;
- варикозное расширение вен, поверхностный тромбофлебит;
- послеродовой период;
- сахарный диабет;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- серповидно-клеточная анемия;
- гипертриглицеридемия (в т.ч. в семейном анамнезе);
- наличие в анамнезе заболеваний, впервые возникших или усугубившихся во время предшествующей беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов;
- наследственный ангионевротический отек;
- хлоазма;
- заболевания печени легкой и средней степени тяжести в анамнезе при нормальных показателях функциональных проб печени.

Способ применения и дозы:

Таблетки следует принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, начиная с актуального дня недели, каждый день, приблизительно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды, если необходимо.

Принимают по 1 таб./сут в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей. В течение этих 7 дней происходит менструальноподобное кровотечение. Обычно оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не прекратиться до начала приема следующей упаковки.

Как начинать прием препарата

Если гормональные контрацептивы не применялись в течение последнего месяца, то прием препарата следует начинать в 1-й день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения). Можно начинать прием препарата на 2-5 день после начала менструального цикла, но в таком случае рекомендуется использовать дополнительный (негормональный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток в первом цикле.

Переход с комбинированных гормональных контрацептивов (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря): желателно начинать прием препарата на следующий день после приема последней активной таблетки ранее применяемого препарата (содержащей действующие вещества), но не позднее, чем на следующий день после окончания обычного перерыва в приеме таблеток или на следующий день после приема последней таблетки, не содержащей гормоны. В случае применения вагинального кольца или трансдермального пластыря, желателно начинать прием препарата в день их удаления, но не позднее того дня, когда должно было быть введено новое кольцо или сделана следующая аппликация пластыря.

Если женщина применяла предыдущий метод контрацепции последовательно и правильно, и если достоверно известно, что она не беременна, в этом случае можно перейти на прием препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ в любой день цикла. Следует учитывать, что обычный интервал в применении предыдущего метода контрацепции не должен превышать его рекомендованную продолжительность.

Переход с препаратов, содержащих только прогестаген ("мини-пили", инъекции, имплантат) или с высвобождающей гестаген внутриматочной системы (ВМС). Женщина, принимающая "мини-пили", может перейти на прием препарата в любой день без перерыва; переход с имплантата или ВМС - в день их удаления; с инъекционного контрацептивного препарата - в день, когда должна быть следующая инъекция, во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции.

После аборта в I триместре беременности женщина может начинать прием препарата немедленно. Нет

необходимости использовать какие-либо дополнительные методы контрацепции.

После родов или аборта во II триместре беременности рекомендуется начинать прием препарата не ранее 21-28 дня после родов, при отсутствии грудного вскармливания, или прерывания беременности во II триместре. При начале приема препарата в более поздние сроки рекомендуется в течение первых 7 дней приема препарата использовать барьерные методы контрацепции. В любом случае, если у женщины после родов или аборта до начала приема препарата уже были сексуальные контакты, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

В случае пропуска очередного приема препарата

Если прием очередной таблетки задержан менее чем на 12 ч, надежность контрацепции не снижается. Женщине следует принять таблетку, как только она об этом вспомнила, а последующие таблетки принимать в обычное время.

Если прием очередной таблетки задержан более чем на 12 ч, надежность контрацепции может быть снижена. В этом случае следует руководствоваться следующими правилами:

1. прием таблеток никогда нельзя прерывать более чем на 7 дней;
2. для адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы необходимо принимать таблетки 7 дней подряд.

Цикличность приема препарата подразумевает 3 недели применения. Поэтому можно дать следующие рекомендации.

Неделя 1. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Дополнительно следует использовать метод барьерной контрацепции в течение следующих 7 дней. Если у женщины были сексуальные контакты в течение предшествующих 7 дней, следует учитывать возможность беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе перерыв в приеме препарата к моменту полового акта, тем выше риск беременности.

Неделя 2. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. При условии, что женщина принимала таблетки вовремя в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной дозе, нет необходимости использовать дополнительные (негормональные) методы контрацепции. В противном случае, или в случае, если женщина пропустила больше, чем 1 таблетку, рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

Неделя 3. Надежность контрацепции может быть снижена, из-за последующего перерыва в приеме препарата. Этого можно избежать, адаптируя схему приема препарата. Если воспользоваться любой из двух нижеследующих схем, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции, при условии, что женщина принимала таблетки вовремя в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной дозе. В противном случае, рекомендуется воспользоваться одной из двух следующих схем и также использовать дополнительные меры контрацепции в течение последующих 7 дней.

1. Женщине следует принять пропущенную таблетку, как только она об этом вспомнила, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Затем следует продолжить прием по обычной схеме. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать как только заканчивается текущая упаковка, т.е. не следует делать перерыва между упаковками. Вероятность возникновения кровотечения отмены до окончания второй упаковки невелика, но у некоторых могут возникать мажущие или обильные кровянистые выделения еще во время приема препарата.
2. Можно рекомендовать прекратить прием препарата из текущей упаковки. Женщине следует сделать перерыв в приеме препарата продолжительностью не более 7 дней, включая дни, когда она забыла принять таблетки, а затем начинать новую упаковку.

При пропуске в приеме препарата и последующем отсутствии «кровотечения отмены» в ближайшем перерыве в приеме таблеток следует учитывать возможность наступления беременности.

Рекомендации в случае возникновения желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным и следует предпринять дополнительные меры контрацепции. Если рвота возникает в течение 3-4 ч после приема препарата, следует воспользоваться рекомендациями, касающимися пропуска очередного приема препарата. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема, она может принять дополнительную таблетку из другой упаковки (количество дополнительных таблеток определяется специалистом акушером-гинекологом на очной консультации).

Как изменить срок наступления менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить менструальноподобное кровотечение, следует продолжать прием таблеток из другой упаковки препарата без обычного перерыва в приеме. Отсрочить менструальноподобное кровотечение можно на любой срок до окончания таблеток из второй упаковки. В этот период у женщины могут возникать мажущие или обильные кровянистые выделения. Прием препарата по обычной схеме следует возобновить после 7-дневного интервала в приеме.

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день, можно сократить обычный перерыв в приеме на столько дней, насколько необходимо. Чем короче перерыв, тем выше риск отсутствия менструальноподобного кровотечения в перерыве и возникновения обильных или мажущих кровянистых выделений во время приема препарата из второй упаковки.

Побочное действие:

Возможно связанные с приемом препарата побочные эффекты, которые отмечались при приеме комбинации этинилэстрадиол+дезогестрел или других КОК, приведены ниже.

Часто ($\geq 1/100$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Редко (1/1000)
<i>Со стороны иммунной системы</i>		
		гиперчувствительность
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>		
		венозная и артериальная тромбоэмболия
<i>Со стороны обмена веществ</i>		
	задержка жидкости	
<i>Нарушения психики</i>		
депрессия	снижение либидо	повышение либидо
смена настроения		
<i>Со стороны нервной системы</i>		
головная боль	мигрень	
<i>Со стороны органа зрения</i>		
		непереносимость контактных линз
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>		
тошнота	рвота	
боль в животе	диарея	
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>		
	кожная сыпь	узловатая эритема
	крапивница	многоформная эритема
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>		
боль в груди	увеличение молочных желез	выделения из влагалища, выделения из молочных желез
болезненность молочных желез		
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>		
увеличение массы тела		снижение массы тела

Побочные эффекты, которые отмечались у женщин при приеме КОК

Со стороны сердечно-сосудистой системы: венозный или артериальный тромбоз или тромбоэмболия (в т.ч. инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоэмболия печеночных, брыжеечных, почечных артерий и вен, артерий сетчатки); повышение АД.

Со стороны нервной системы: головокружение, нервозность.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): доброкачественные и злокачественные опухоли печени, гормонозависимые опухоли молочной железы.

Со стороны кожных покровов: хлоазма (особенно в случае наличия хлоазмы в анамнезе при беременности), акне.

Со стороны пищеварительной системы: болезнь Крона, язвенный колит.

Со стороны репродуктивной системы: ациклические кровянистые выделения (чаще в первые месяцы приема), кандидозный вульвовагинит, отсутствие менструальноподобного кровотечения.

Прочие: возникновение или обострение желтухи и/или зуда, связанного с холестазом, холелитиаз, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, малая хорея, герпес беременных, потеря слуха, обусловленная отосклерозом, аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: возможны тошнота, рвота, у молодых девушек - мажущие кровянистые выделения из влагалища. Каких-либо серьезных осложнений при передозировке комбинации этинилэстрадиол+дезогестрел не наблюдалось.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности противопоказано. В случае возникновения беременности на фоне применения препарата следует прекратить его прием.

Препарат может влиять на лактацию, т.к. КОК снижают количество и изменяют состав грудного молока. Прием препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов могут выделяться с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Печеночный метаболизм: взаимодействие может возникать с индукторами микросомальных ферментов печени, что может привести к увеличению клиренса половых гормонов (например, гидантоины, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин; и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин, бозентан, модафинил, рифабутин и препараты, содержащие зверобой продырявленный). Максимальная индукция микросомальных ферментов не наблюдается в первые 2-3 недели приема комбинации дезогестрел+этинилэстрадиол, но может сохраняться как минимум до 4-х недель после отмены препарата. Также сообщалось о нарушении контрацептивного эффекта при приеме комбинации дезогестрел+этинилэстрадиол с такими антибиотиками, как ампициллин и тетрациклины. Механизм данного эффекта неясен.

Совместное применение аторвастатина и некоторых КОК, содержащих этинилэстрадиол, увеличивает AUC этинилэстрадиола приблизительно на 20%.

Аскорбиновая кислота может повышать концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови, что возможно обусловлено ингибированием конъюгации.

Препарат МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ снижает эффективность непрямых антикоагулянтов, анксиолитиков (диазепам), трициклических антидепрессантов, теofilлина, кофеина, гипогликемических препаратов, клофибрата и ГКС.

При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов следует применять дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) на протяжении всего курса лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения. При необходимости длительного применения препаратов-индукторов целесообразно рассмотреть другие негормональные эффективные методы контрацепции. Во время приема антибиотиков (за исключением рифампицина и гризеофульвина, которые являются индукторами микросомальных ферментов) необходимо использовать барьерный метод контрацепции на протяжении всего курса лечения и в течение 7 дней после окончания терапии. В случае окончания цикла приема препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ раньше окончания терапии препаратом-индуктором, рекомендуется начинать прием таблеток из новой упаковки препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ без обычного перерыва.

КОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств и соответственно изменять их концентрации в плазме крови и в тканях: повышать (например, циклоспорин) или снижать (ламотриджин, салициловая кислота, морфин).

При сопутствующем применении других лекарственных препаратов для определения возможного взаимодействия необходимо пользоваться инструкцией по медицинскому применению этих лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний/состояний/факторов риска следует тщательно взвесить преимущества и возможный риск приема препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ. Этот вопрос следует обсудить с пациенткой еще до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов вышеупомянутых состояний или факторов риска пациентке следует немедленно обратиться к врачу. Вопрос об отмене препарата врач решает индивидуально.

Заболевания сердца и сосудов

В ходе эпидемиологических исследований было установлено, что, возможно, существует связь между применением КОК и увеличением риска артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Данные заболевания наблюдаются крайне редко.

Применение любого КОК связано с повышенным риском венозной тромбоэмболии (ВТЭ), проявляющейся как тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболия легочной артерии. Риск выше в первый год приема, чем у женщин, принимающих КОК более 1 года.

При приеме комбинации дезогестрела и этинилэстрадиола имеется повышенный (почти в 2 раза) риск развития ВТЭ в сравнении с препаратами, содержащими в качестве гестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон.

Крайне редко тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, головного мозга или сетчатки глаза).

На данный момент нет однозначного мнения о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в этиологии развития венозной тромбоэмболии.

При подозрении на наследственную предрасположенность к тромбоэмболическим заболеваниям женщину следует направить на консультацию к специалисту перед принятием решения о назначении любых гормональных контрацептивов.

Факторы риска развития венозного и артериального тромбоза, тромбоэмболии

Факторами высокого риска развития венозного тромбоза являются:

- возраст старше 35 лет;
- авиаперелет длительностью более 4 часов (особенно при наличии других факторов риска);
- избыточная масса тела (ИМТ более 30 кг/м²); риск развития осложнений увеличивается при увеличении индекса массы тела, особенно важно это учитывать при наличии других факторов риска;
- длительная иммобилизация; расширенные оперативные вмешательства; нейрохирургические операции; оперативные вмешательства в области таза или на нижних конечностях; тяжелая травма; при длительной иммобилизации и вышеуказанных хирургических вмешательствах рекомендуется прекратить применение препарата, при плановых хирургических вмешательствах не позже чем за 4 недели до операции, и не возобновлять прием в течение 2 недель после полной реабилитации. Для предупреждения нежелательной беременности следует использовать другие методы контрацепции. Если прием препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ не был прекращен заблаговременно, то в данном случае показана антитромботическая терапия;
- наличие тромбоэмболических заболеваний в семейном анамнезе (венозный тромбоз/тромбоэмболия у братьев, сестер или у родителей в молодом возрасте);
- другие состояния/заболевания, связанные с развитием венозного тромбоза (онкологические заболевания, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит), серповидно-клеточная анемия).

Повышен риск развития венозной тромбоэмболии как при первичном применении КОК, так и при возобновлении приема КОК после перерыва длительностью 4 недели и более.

Развитие венозной тромбоэмболии может приводить к летальному исходу в 1-2% случаях.

Симптомы венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии)

Симптомы тромбоза глубоких вен могут включать:

- односторонний отек ноги, в т.ч. ступни, или по ходу пораженной вены;
- боль в ноге или болезненность при прикосновении к ноге, которые могут ощущаться, в т.ч. только в положении стоя или при ходьбе;
- ощущение тепла в больной конечности, покраснение или обесцвечивание кожи ноги.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии:

- внезапный приступ затруднения дыхания или учащенного дыхания неустановленной этиологии;
- внезапный приступ кашля, который может сопровождаться кровохарканьем;
- резкая боль в груди;
- ощущение сильной слабости или головокружения;
- учащенный или нерегулярный сердечный ритм.

Некоторые из этих симптомов (например, затруднение дыхания, кашель) неспецифические, что может затруднять постановку диагноза. Возможна постановка диагноза более часто встречающегося или менее опасного заболевания (например, инфекционное заболевание дыхательных путей).

Другие признаки закупорки сосуда: внезапная боль, отек и посинение конечности.

В случае возникновения закупорки сосуда глаза симптомы могут варьировать от безболезненной нечеткости зрения, которая может прогрессировать вплоть до полной потери зрения. Иногда полная потеря зрения может возникать внезапно.

Эпидемиологические исследования выявили связь между применением КОК и повышенным риском развития артериального тромбоза (инфаркт миокарда) или нарушений мозгового кровообращения (например, транзиторная ишемическая атака, инсульт). Артериальная тромбоэмболия может приводить к летальному исходу.

Факторами высокого риска развития артериального тромбоза являются:

- возраст старше 35 лет;
- курение; женщинам, принимающим КОК, рекомендуется воздерживаться от курения; курящим женщинам старше 35 лет не следует принимать КОК;
- артериальная гипертензия;
- избыточная масса тела (ИМТ более 30 кг/м²); риск развития осложнений увеличивается при увеличении ИМТ, особенно важно это учитывать при наличии других факторов риска;
- наличие тромбоземболических заболеваний в семейном анамнезе (артериальный тромбоз/тромбоэмболия у братьев, сестер или у родителей в молодом возрасте);
- мигрень; увеличение частоты и интенсивности мигрени при приеме КОК (что может являться признаком цереброваскулярных нарушений) является основанием для отмены препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ;
- другие состояния/заболевания, связанные с развитием нежелательных явлений со стороны сосудов (сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, порок клапана сердца и фибрилляция предсердий, дислипотеинемия и системная красная волчанка).

Симптомы артериальной тромбоэмболии

Симптомы нарушений мозгового кровообращения:

- внезапное онемение или слабость лицевых мышц, рук или ног, поражающее одну сторону или часть тела;
- внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движения;
- внезапная спутанность сознания, нарушение речи или понимания;
- внезапное нарушение зрения одного или обоих глаз;
- внезапная сильная или длительная головная боль неизвестной этиологии;
- потеря сознания или сильная слабость с судорогами или без.

Временные симптомы могут указывать на развитие транзитной ишемической атаки.

Симптомы инфаркта миокарда:

- боль, дискомфорт, чувство сдавления, тяжести или переполнения в груди; боль в руке или ниже грудины;
- неприятное ощущение (дискомфорт), отдающее в спину, челюсть, горло, руку, в область желудка;
- чувство переполнения желудка, нарушения пищеварения или чувство удушья;
- потливость, тошнота, рвота или головокружение;
- сильная усталость, тревога или затруднение дыхания;
- учащенный или нерегулярный сердечный ритм.

Риск развития тромбоземболических осложнений увеличивается при сочетании нескольких факторов риска развития этих осложнений.

Биохимическими показателями, которые могут указывать на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу являются: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция вируса папилломы человека (ВПЧ-инфекция). Некоторые эпидемиологические исследования отмечают увеличение риска рака шейки матки у женщин, длительно получающих КОК, однако до настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные смешения различных факторов, таких как скрининговые обследования шейки матки и сексуальное поведение, включая более редкое использование барьерных методов контрацепции, или их взаимосвязи.

Имеются данные, что существует небольшое увеличение относительного риска (1.24) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КОК. Повышенный риск постепенно уменьшается в течение 10 лет после отмены

КОК. Т.к. рак молочной железы у женщин до 40 лет встречается довольно редко, повышение риска развития рака молочной железы у женщин, получающих КОК в настоящее время или недавно отказавшихся от их использования, невелик относительно исходной вероятности развития рака. В этих исследованиях не приводятся данные по этиологии рака. Повышение риска развития рака молочной железы может быть как следствием медицинского наблюдения и более ранней диагностики рака у женщин, принимающих КОК (у них выявляются более ранние стадии рака, чем у женщин, никогда не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием этих двух факторов.

Крайне редко при применении комбинации этинилэстрадиол+дезогестрел наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко - злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, принимающей препарат МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.

Другие заболевания

Если у женщины или членов ее семьи диагностирована гипертриглицеридемия, то возможно увеличение риска панкреатита при приеме препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ.

Если у женщины, принимающей препарат МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ, развивается стойкая клинически значимая артериальная гипертензия, врачу следует отменить препарат и назначить лечение артериальной гипертензии. В тех случаях, когда при проведении антигипертензивной терапии удастся достичь нормальных значений АД, врач может счесть возможным для пациентки возобновление приема препарата.

Имеются сообщения, что желтуха и/или зуд, вызванные холестаазом; образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама (малая хорея), герпес беременных, потеря слуха вследствие отосклероза, (наследственный) ангионевротический отек развиваются или усугубляются как при беременности, так и при приеме КОК, однако доказательства в отношении приема комбинации этинилэстрадиол+дезогестрел, являются неубедительными.

Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшийся ранее при беременности или при применении препаратов половых гормонов, требует отмены препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ.

Хотя прием препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, как правило, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом не требуется. Тем не менее, тщательный контроль концентрации глюкозы крови необходим, особенно в течение первых месяцев приема КОК.

Имеются данные о наличии связи между приемом КОК и болезнью Крона и язвенным колитом.

Иногда при приеме препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она была ранее при беременности. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей и УФ-облучения из других источников при приеме препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ.

Медицинские осмотры/консультации

Перед началом или возобновлением приема препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ врач должен собрать у пациентки подробный медицинский анамнез (в т.ч. семейный анамнез) и провести тщательное обследование, учитывая противопоказания и предостережения. Важно повторять периодические медицинские обследования, потому что заболевания, являющиеся противопоказаниями к приему препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ (например, транзиторная ишемическая атака) или факторы риска (например, наличие венозного или артериального тромбоза в семейном анамнезе) могут впервые проявиться во время приема препарата.

Частота проведения и перечень обследований должны быть основаны на общепринятой практике и подобраны индивидуально для каждой женщины (но не менее 1 раза в 6 месяцев). В любом случае особое внимание следует уделять измерению АД, обследованию молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая цитологическое исследование шейки матки.

Следует сообщить женщине, что КОК не защищают от ВИЧ (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ может уменьшаться в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств или при сопутствующем приеме некоторых лекарственных препаратов (см. раздел "Лекарственное взаимодействие").

Нерегулярные кровянистые выделения

При приеме препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные мажущие или обильные кровянистые выделения. Поэтому оценку нерегулярного кровотечения стоит проводить

только после окончания адаптационного периода, длительностью в 3 месяца.

Если нерегулярные кровотечения сохраняются или появляются после предыдущих регулярных циклов, следует учесть возможные негормональные причины нарушения цикла и провести соответствующие исследования, для исключения злокачественных новообразований или беременности. Эти меры могут включать в себя диагностическое выскабливание.

У некоторых женщин может отсутствовать менструальноподобное кровотечение в перерыве между приемом препарата. Если прием препарата МОДЭЛЛЬ ОВУЛЕ проводился в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования, вероятность беременности невелика. В противном случае, или если кровотечение отсутствует 2 раза подряд, следует исключить возможность беременности и обратиться к врачу.

Лабораторные исследования

КОК могут влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков в плазме крови, например, кортикостероид-связывающий глобулин и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не отмечено.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

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