Оралкон



Код АТХ:

- G03AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел
- Этинилэстрадиол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой (сахарной) белого цвета, круглые, двояковыпуклые; вид на поперечном - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
этинилэстрадиол	30 мкг
левоноргестрел	150 мкг

Вспомогательные вещества: лактоза гранулированная (лактоза - 81.5%, сахароза - 9.58%, крахмал кукурузный - 8.92%, динатрия эдетат - 0.023%, метилпарагидроксибензоат - 0.134%) - 58.319 мг, полакрилин калия - 1 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Состав сахарной оболочки: этилцеллюлоза - 0.325 мг, тальк очищенный - 10.53 мг, акации камедь - 1.77 мг, динатрия эдетат - 0.00585 мг, сахароза - 15.61 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 0.22 мг, титана диоксид - 0.28 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) - 0.268 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оралкон - низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивным препарат. Контрацептивный эффект препарата Оралкон осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменение (повышение) вязкости секрета шейки матки, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов. У женщин,

принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, менструальный цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается один из факторов риска развития железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников. При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) составляет менее 1. При пропуске приема таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Фармакокинетика

Левоноргестрел

Всасывание

После перорального приема левоноргестрел быстро и полностью абсорбируется, его C_{max} в плазме крови, равная 3-4 нг/мл, достигается примерно через 1 час. Биодоступность левоноргестрела при пероральном приеме почти полная.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде находится только около 1.3% общей концентрации в плазме крови; около 64% - специфически связаны с ГСПГ и около 34% - неспецифически связано с альбумином. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание левоноргестрела с белками плазмы крови, вызывая увеличение фракции, связанной с ГСПГ и уменьшение фракции, связанной с альбумином. Кажущийся V_d левоноргестрела составляет около 184 л после однократного приема.

При ежедневном приеме препарата концентрация левоноргестрела в плазме крови увеличивается примерно в 3-4 раза, достигая *равновесной концентрации* во второй половине курса приема. На фармакокинетику левоноргестрела влияет концентрация ГСПГ, которая при применении левоноргестрела вместе с этинилэстрадиолом взрастает примерно в 1.7 раза. При равновесной концентрации скорость клиренса снижается примерно до 0.7 мл/мин/кг.

Метаболизм

Левоноргестрел почти полностью метаболизируется. Скорость клиренса из плазмы крови составляет примерно 1.3-1.6 мл/мин/кг.

Выведение

Концентрация левоноргестрела в плазме крови подвергается двухфазному снижению. Конечный $T_{1/2}$ составляет около 20-23 ч. В неизмененной форме левоноргестрел не выводится, а только в виде метаболитов, которые выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 1:1.

Этинилэстрадиол

Всасывание

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. C_{max} в плазме крови, равная примерно 95 пг/мл, достигается за 1-2 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45% (индивидуальные различия в пределах 20-65%).

Распределение

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

При ежедневном пероральном приеме Оралкона концентрация этинилэстрадиола в плазме крови немного увеличивается, достигая максимального значения 114 пг/мл в конце курса. Учитывая изменчивый конечный $T_{1/2}$ и ежедневный пероральный прием, *равновесная концентрация* достигается приблизительно через одну неделю.

Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2.3-7 мл/мин/кг.

Выведение

Снижение концентрации этинилэстрадиол а в плазме крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется $T_{1/2}$ около 1 ч, вторая - 10-20 ч. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 с $T_{1/2}$ около 24 ч.

Показания к применению:

— предотвращение нежелательной беременности (контрацепция);

— гормонозависимые функциональные нарушения менструального цикла.

Относится к болезням:

- Контрацепция
- Нарушения менструального цикла

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний/заболеваний развиваются впервые на фоне приема, препарат должен быть немедленно отменен:

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

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

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза;

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

— сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;

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

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

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

— выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (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);

— непереносимость лактозы/фруктозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы и сахарозы);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует соотнести потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов в каждом отдельном случае:

— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии (курение, тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников, ожирение; дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, заболевания клапанов сердца, нарушения сердечного ритма, длительная иммобилизация, обширные хирургические вмешательства, обширная травма);

— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения; сахарный диабет без сосудистых поражений; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен;

— гипертриглицеридемия;

— заболевания печени легкой и средней степени тяжести, при нормальных показателях функциональных проб печени;

— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденхема).

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

Способ применения и дозы:

Применять внутрь, с небольшим количеством воды.

По 1 таблетке приблизительно в одно и то же время, с первого дня цикла и далее "по стрелке", как указано на упаковке. Принимают непрерывно в течение 21 дня. Прием следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно развивается кровотечение "отмены". Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема новой упаковки.

При отсутствии приема каких-либо других гормональных контрацептивов в предыдущем месяце

Прием препарата начинают в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Возможен прием на 2-5 день менструального цикла, однако, в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток Оралкон из 1-й упаковки.

Переход с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или пластыря

Рекомендуется начинать прием препарата Оралкон на следующей день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки другого контрацептивного средства, но не позднее следующего дня после 7-дневного перерыва.

В случае предыдущего применения вагинального кольца или пластыря, прием Оралкона начинают в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее того дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены ("мини-пили", инъекционные формы, импланты) или с внутриматочного контрацептива, высвобождающего гестаген

С "мини-пили" можно перейти в любой день (без перерыва), с импланта или внутриматочного контрацептива - в день его удаления, с инъекционной формы - в день, когда должна быть произведена следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата Оралкон.

Применение Оралкона после аборта в I триместре беременности

Можно начать прием препарат немедленно. При соблюдении этого правила женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

Применение Оралкона после родов или аборта во II триместре беременности

Прием препарата рекомендуется начинать на 21-28 день после родов или аборта во II триместре беременности. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема Оралкона. Однако если женщина имела половую связь до начала приема Оралкона, должна быть сначала исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации.

Пропуск приема препарата Оралкон

Если опоздание в приеме препарата составляет *менее 12 ч*, контрацептивный эффект не снижается. Необходимо принять таблетку, как можно раньше, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата составило *более 12 ч*, контрацептивный эффект снижается. Чем большее количество таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву, тем более высока вероятность беременности. При этом необходимо помнить:

— прием препарата никогда не должен прерываться более чем на 7 дней;

— 7 дней непрерывного приема требуется для адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

В случае пропуска приема препарата, составившего более 12 ч (т.е. интервал с момента приема последней таблетки более 36 ч), следует придерживаться следующих правил:

— *если пропуск произошел на 1-й неделе* необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно может быть использован барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. Если половое сношение имело место в течение недели, предшествующей пропуску в приеме таблеток, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

— *если пропуск произошел на 2-й неделе* необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. В случае если прием таблеток осуществлялся правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости в дополнительных методах барьерной контрацепции нет. В противном случае, или при пропуске 2-х и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение 7 дней.

— *если пропуск произошел на 3-й неделе приема препарата*, риск снижения контрацептивного эффекта неизбежен. В случае если прием таблеток осуществлялся правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимости в дополнительных методах барьерной контрацепции нет. Можно воспользоваться двумя правилами:

1) необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно. Следующие таблетки принимают в обычное время, пока они не закончатся в этой упаковке. Прием таблеток из следующей упаковки необходимо начинать сразу. Кровотечение "отмены" маловероятно до окончания второй упаковки, при этом могут отмечаться мажущие выделения и кровотечения "прорыва" во время приема таблеток;

2) можно прервать прием таблеток из текущей упаковки и сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблеток и затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток и во время перерыва у нее отсутствует кровотечение "отмены", необходимо исключить беременность.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Если возникает необходимость отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо начать прием таблеток Оралкон из новой упаковки, сразу после окончания таблеток в предыдущей упаковке (без перерыва в приеме). Таблетки из этой упаковки следует принимать столько времени, насколько женщина планирует отодвинуть начало менструальноподобного кровотечения или до окончания таблеток во второй упаковке. На фоне приема препарата из второй упаковки возможны мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Оралкон из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того чтобы сдвинуть день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, следует укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на необходимое количество дней. Однако необходимо помнить, что чем короче интервал между приема таблеток, тем выше
вероятность отсутствия у женщины кровотечения "отмены", и в дальнейшем, мажущих выделений и кровотечений "прорыва" во время приема второй упаковки препарата Оралкон (так же как в случае отсрочки начала менструальноподобного кровотечения).

Рекомендации по приему препарата в случае рвоты или диареи

Если в течение 4 ч после приема препарата имела место рвота или диарея, то его всасывание могло быть неполным, поэтому в этом случае должны применяться дополнительные барьерные методы контрацепции. Необходимо придерживаться правил, как и при пропуске приема таблеток.

При гормонозависимых функциональных нарушениях менструального цикла доза и курс лечения подбирается врачом индивидуально в каждом конкретном случае.

Побочное действие:

Возможны: тошнота, рвота, головная боль, нагрубание молочных желез, повышение массы тела, снижение либидо и настроения, огрубение голоса, появление межменструальных кровянистых выделений, в отдельных случаях - отек век, конъюнктивит, нарушение зрения, дискомфорт при ношении контактных линз (эти явления носят временный характер и исчезают после отмены без назначения какой-либо терапии).

При длительном приеме очень редко могут возникать хлоазма, снижение слуха, генерализованный зуд, желтуха, судороги икроножных мышц, увеличение частоты эпилептических припадков.

Редко отмечается гипертриглицеридемия, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение АД, тромбозы и венозные тромбоэмболии, кожные высыпания, изменение характера влагалищной секреции, кандидоз влагалища, повышенная утомляемость, диарея.

Передозировка:

О случаях передозировки не сообщалось. Возможные *симптомы* передозировки: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения из влагалища или метроррагия.

Лечение: специфического антидота нет, лечение — симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Оралкон противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Если беременность выявляется во время приема препарата Оралкон, то его следует сразу же отменить. Однако многочисленные эпидемиологические исследования не выявили никакого повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Прием комбинированных пероральных контрацептивов может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому, как правило, их применение противопоказано в период грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может выводиться с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность препарата: противоэпилептические средства (в т.ч. примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат), противотуберкулезные средства (в т.ч. рифампицин, рифабутин), препараты для лечения ВИЧ-инфекции (в т.ч. ритонавир, невирапин); лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного.

Снижение контрацептивной эффективности может наблюдаться и при одновременном применении с некоторыми противомикробными лекарственными средствами (ампициллином, рифампицином, хлорамфениколом, неомицином, полимиксином В, сульфаниламидами, тетрациклинами), что связано с изменением микрофлоры в кишечнике.

При приеме гестаген-эстрогенных препаратов может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических лекарственных средств и непрямых антикоагулянтов.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболии (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения) при приеме комбинированных пероральных контрацептивов. Данные заболевания отмечаются редко. Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск присутствует после первоначального применения комбинированных пероральных контрацептивов или возобновления приема одного и того же или разных комбинированных пероральных контрацептивов (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп женщин-добровольцев показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск ВТЭ у женщин, принимающих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (< 50 мкг этинилэстрадиола) в 2-3 раза выше, чем у небеременных женщин, которые не принимают комбинированные контрацептивы, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах. ВТЭ может привести к летальному исходу (в 1-2% случаев). ВТЭ, проявляющаяся как тромбоз глубоких вен, или тромбоэмболия легочной артерии, может произойти при использовании любых комбинированных пероральных контрацептивов.

Крайне редко при использовании комбинированных пероральных контрацептивов возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением комбинированных пероральных контрацептивов отсутствует.

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

— с возрастом;

— у курящих с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);

— при наличии семейного анамнеза (например, 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 комбинированных пероральных контрацептивов;

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

— при дислипопротеинемии;

— при артериальной гипертензии;

— при мигрени;

— при заболеваниях клапанов сердца;

— при фибрилляции предсердий;

— при длительной иммобилизации, обширном хирургическом вмешательстве, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить прием комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии венозной тромбоэмболии остается спорным. Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии в послеродовом периоде. Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения комбинированных пероральных контрацептивов (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов. При оценке состояния риска и пользы, следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболии при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (<0.05 мг этнилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папиллома-вирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.

Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или 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 диагностированного рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы. У женщин, когда-либо принимавших комбинированные пероральные контрацептивы, рак выявляется на более ранних стадиях, 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 появлении сильных болей в животе, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

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

Хотя небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема комбинированных пероральных контрацептивов развивается стойкое, клинически значимое повышение АД, следует

отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии.

Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

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

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

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

Хотя комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема комбинированных пероральных контрацептивов.

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

Влияние на характер кровотечения

На фоне приема комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные кровотечения (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться 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 развиться кровотечение "отмены". Если комбинированные пероральные контрацептивы принимались согласно указаниям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого комбинированные пероральные контрацептивы принимались нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения отмены, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности и тяжелых заболеваниях печени (до нормализации показателей функциональных проб печени), опухолях печени (доброкачественных или злокачественных) в настоящее время или в анамнезе.

С осторожностью при заболеваниях печени легкой и средней степени тяжести (при нормальных показателях функциональных проб печени).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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