

## Силует



### Код АТХ:

- [G03FA15](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Диеногест](#)
- [Этинилэстрадиол](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "G53" на одной стороне.

	<b>1 таб.</b>
этинилэстрадиол	30 мкг
диеногест	2 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 47.66 мг, крахмал кукурузный - 10.46 мг, гипромеллоза 2910 - 0.65 мг, тальк - 1.6 мг, полиакрилат калия - 1.3 мг, магния стеарат - 1.3 мг.

*Состав оболочки:* опадрай II 85F18422 белый - 3 мг (поливиниловый спирт - 1.2 мг, титана диоксид - 0.75 мг, макрогол 3350 - 0.606 мг, тальк - 0.444 мг).

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

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

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Гормоны и их антагонисты](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Силует - пероральный комбинированный препарат с антиандрогенным эффектом, содержит этинилэстрадиол в качестве эстрогена и диеногест в качестве прогестагена. Контрацептивный эффект препарата Силует обусловлен различными факторами, наиболее важными среди них являются - ингибирование овуляции, повышение вязкости цервикальной слизи, изменение перистальтики маточных труб и структуры эндометрия. Антиандрогенный эффект комбинации этинилэстрадиола и диеногеста основывается на снижении концентрации андрогенов в плазме.

В многочисленных исследованиях было показано, что прием комбинации этинилэстрадиола и диеногеста приводил к нивелированию симптомов акне легкой и средней тяжести и имел положительный результат у пациенток с себореей.

Диеногест является производным норэтистерона, который имеет в 10-30 раз более низкое сродство к прогестероновым рецепторам *in vitro* в сравнении с другими синтетическими прогестеронами. Диеногест не имеет существенных андрогенных, минералокортикоидных или глюкокортикоидных эффектов *in vivo*.

При изолированном назначении в дозе 1 мг/сут диеногест ингибирует овуляцию.

### Фармакокинетика

#### Этинилэстрадиол

##### Всасывание

Этинилэстрадиол после приема внутрь быстро и полностью всасывается в тонком кишечнике.  $C_{max}$  в плазме (67 пг/мл) достигается через 1.5-4 ч. При первичном прохождении через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется. Абсолютная биодоступность составляет примерно 44%.

##### Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (около 98%), хотя неспецифично, связывается с альбуминами. Этинилэстрадиол повышает концентрацию в плазме глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ). Кажущийся  $V_d$  составляет 2.8-8.6 л/кг.

$C_{ss}$  достигается на протяжении второй половины лечебного цикла, и концентрация этинилэстрадиола в сыворотке увеличивается в 2 раза.

##### Метаболизм

Этинилэстрадиол подвергается конъюгации в слизистой оболочке кишечника и в печени. Основной путь метаболизма этинилэстрадиола - ароматическое гидроксирование, но его метаболизм также приводит к образованию большого числа гидроксированных и метилированных производных в свободной, глюкуронированной и сульфатированной форме. Клиренс составляет примерно 2.3-7 мл/мин/кг.

##### Выведение

Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме происходит в два этапа: первый этап полувыведения - 1 ч, второй - 10-20 ч. Этинилэстрадиол не выводится в неизменной форме. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и печенью в соотношении 4:6.  $T_{1/2}$  метаболитов составляет около 24 ч.

#### Диеногест

##### Всасывание

После приема внутрь быстро и полностью всасывается в кишечнике.  $C_{max}$  в плазме (51 пг/мл) достигается через 2.5 ч. Абсолютная биодоступность при одновременном приеме с этинилэстрадиолом составляет 96%.

##### Распределение

Диеногест связывается с альбуминами плазмы крови и не связывается с ГСПГ и глобулином, связывающим кортикостероидные гормоны. Фракция свободного диеногеста в плазме составляет 10%, в то время как 90% неспецифически связано с альбумином. Кажущийся  $V_d$  составляет 37-45 л.

Концентрация ГСПГ в плазме не влияет на фармакокинетику диеногеста. Концентрация диеногеста в плазме увеличивается в 1.5 раза, а  $C_{ss}$  достигается в течение 4 дней.

##### Метаболизм

Диеногест в основном метаболизируется путем гидроксирования, альтернативным путем является глюкуронизация. Его метаболиты неактивны и быстро элиминируются из плазмы, поэтому в значимых количествах обнаружить метаболиты в плазме крови не удастся, это не касается неизмененного диеногеста. Общий клиренс после однократного приема составляет 3.6 л/ч.

### Выведение

$T_{1/2}$  диеногеста составляет около 9 ч. Незначительное количество в неизменном виде выводится почками. После приема внутрь 0.1 мг/кг выведение кишечником и почками имеет соотношение около 3.2. При приеме внутрь 86% выводится в течение 6 дней, из них 42% выводится в течение первых 24 ч, преимущественно почками.

### Показания к применению:

- пероральная контрацепция;
- лечение легкой и умеренной угревой сыпи (акне) при неэффективности местного лечения у женщин, нуждающихся в контрацепции.

### Относится к болезням:

- [Акне](#)
- [Контрацепция](#)

### Противопоказания:

КПК не следует применять, если какие-либо из состояний/заболеваний, указанных ниже, имеются у женщины в настоящее время. При первом появлении любого из этих состояний во время приема КПК прием препарата должен быть немедленно прекращен:

- артериальные и венозные тромбоэмболические заболевания в настоящее время или в анамнезе (например, тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии);
- тромбозы (артериальные и венозные) и тромбозы в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз, тромбоз глубоких вен; тромбоз легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия, осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, подострый бактериальный эндокардит, расширенное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией, обширная травма);
- панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;
- порфирия;
- желтуха, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- серповидно-клеточная анемия;
- множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. в анамнезе факторов риска артериального тромбоза: сахарный диабет с сосудистыми осложнениями (ангиопатия, ретинопатия); неконтролируемая артериальная гипертензия; тяжелая дислипидемия;
- врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным тромбозам, например, резистентность к активированному протеину С, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия и наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- курение в возрасте старше 35 лет;
- тяжелые формы заболевания печени (в т.ч. в анамнезе) до нормализации функциональных проб печени;
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные), в т.ч. в анамнезе;
- гормонозависимые злокачественные заболевания половых органов или молочных желез, в т.ч. в анамнезе, или подозрение на них;
- кровотечение из влагалища неясного генеза;
- мигрень с локальной неврологической симптоматикой, в т.ч. в анамнезе;
- эпилепсия;
- беременность;

- лактация;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

#### *С осторожностью*

Присутствие факторов риска (таких как варикозное расширение вен, заболевания сердца, избыточная масса тела, нарушение свертываемости крови) требует более тщательного исследования перед началом приема КПК.

Курение в возрасте младше 35 лет: если женщина не может бросить курить, следует использовать другой метод контрацепции, в особенности при наличии других факторов риска.

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения пероральных контрацептивов в каждом индивидуальном случае при существовании следующих заболеваний или состояний, или факторов риска: дислиппротеинемий, сахарного диабета без сосудистых осложнений, контролируемой артериальной гипертензии, фиброзно-кистозной мастопатии, миомы матки, эндометриоза, рассеянного склероза, тяжелой депрессии в анамнезе, нарушении функции почек, при непереносимости контактных линз, болезни Крона, язвенного колита, флебита поверхностных вен, тромбоэмболии, остро нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда в молодом возрасте, хронической сердечной недостаточности, рака молочной железы у родственников 1-й степени родства; нарушении зрения (риск тромбоза сетчатки глаза), тетании, гиперкальциемии, гипокалиемии, бронхиальной астмы, наследственного ангионевротического отека, заболеваний печени, идиопатической желтухи во время предшествующей беременности, герпеса во время беременности.

## **Способ применения и дозы:**

Таблетки необходимо принимать ежедневно примерно в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости, в порядке, обозначенном на блистерной упаковке. По одной таблетке внутрь, 1 раз/сут, принимают ежедневно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинают через 7 дней после приема последней таблетки из предыдущей упаковки, в течение которых обычно возникает кровотечение "отмены". Оно, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не заканчиваться к началу приема таблеток из следующей упаковки. В случае если гормональная контрацепция ранее (за месяц) не применялась, прием препарата Силует необходимо начать в 1 день менструального цикла (т.е. в первый день менструации).

#### *В случае перехода с комбинированного перорального контрацептива*

Предпочтительно начать прием препарата Силует на следующий день после обычного перерыва в приеме или на следующий день после последнего приема последней таблетки из текущей упаковки перорального контрацептива.

#### *Инъекционная форма, имплантаты*

Переход с приема таблеток, содержащих только прогестерон, можно провести в любой день; переход с использования имплантатов проводят в день удаления имплантата; при переходе с инъекционной формы - со дня, когда должна была бы быть сделана следующая инъекция.

#### *После аборта в I триместре беременности*

Можно начать прием незамедлительно; в этом случае необходимости использования дополнительных средств контрацепции нет.

#### *После родов или аборта во II триместре беременности*

Рекомендуется начать прием препарата на 21-28 день после родов или аборта во II триместре беременности. Если прием препарата начат позже, следует предупредить женщину о необходимости использования дополнительных барьерных методов (презерватив) в течение первых 7 дней. Однако если половой контакт уже произошел, до начала приема комбинированных пероральных контрацептивов необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

#### *Прием пропущенных таблеток*

Если опоздание в приеме препарата составило *менее 12 ч*, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять препарат как можно скорее, прием следующей таблетки - в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки составило *более 12 ч*, контрацептивная защита может быть снижена. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней;

— требуются 7 дней непрерывного приема таблетки для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.

Соответственно могут быть даны следующие советы, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч:

#### *Первая неделя приема препарата*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если был половой акт в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблетки, тем выше риск наступления беременности.

#### *Вторая неделя*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. В том случае, если в течение 7 дней до пропуска женщина корректно принимала таблетки, необходимости в дополнительных средствах контрацепции нет. Однако если она пропустила прием более одной таблетки, ей следует использовать дополнительные методы контрацепции (презерватив) в течение 7 дней.

#### *Третья неделя*

Риск снижения надежности неизбежен из-за предстоящего 7-дневного перерыва в приеме. Однако при корректировке расписания приема таблеток можно предотвратить ослабление контрацептивной защиты.

При соблюдении одного из двух предложенных способов нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции, в случае, если в течение 7 дней до пропуска женщина корректно принимала таблетки. В ином случае она должна следовать первому из этих двух способов, а также использовать дополнительные методы контрацепции в течение последующих 7 дней.

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. Прием таблеток из следующей блистерной упаковки должен быть начат сразу после того, как завершён прием предыдущей, т.е. обычного перерыва между приемами быть не должно. Вероятнее всего, что у женщины не будет кровотечения "отмены" до конца второй упаковки, но у нее могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное маточное кровотечение в дни приема таблеток.

Кроме этого, возможно прекратить прием таблеток из текущей блистерной упаковки. Затем должен быть 7-дневный перерыв в приеме таблеток, включая дни пропущенных таблеток, а затем необходимо начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблетки, и затем в первый нормальный интервал между приемами препарата у нее нет кровотечения "отмены", необходимо исключить беременность. Если у женщины была рвота в течение 4 ч после приема таблетки, всасывание может быть неполным, и должны быть приняты дополнительные меры контрацепции. В этих случаях следует как можно скорее принять новую (заменяющую) таблетку. Новая таблетка должна быть по возможности принята в течение 12 ч после обычного времени приема. Если прошло более 12 ч, следует руководствоваться рекомендациями при пропуске таблеток в разделе Прием пропущенных таблеток. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема таблеток, она должна использовать дополнительную таблетку из другой блистерной упаковки.

#### *Как отсрочить кровотечение "отмены"*

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием препарата Силует из новой упаковки сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения. Возобновить прием препарата из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине можно рекомендовать укоротить ближайший перерыв в приеме таблетки на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что не будет кровотечения "отмены" и в дальнейшем, во время приема следующей упаковки, появятся мажущие выделения и прорывные кровотечения (так же, как и в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

## **Побочное действие:**

Применение любых комбинированных пероральных контрацептивов связано с повышенным риском возникновения артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболии (например, венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии, инсульт, инфаркт миокарда). Риск повышается при курении, наличии артериальной гипертензии, нарушении свертываемости, ожирении, варикозном расширении вен, тромбофлебите и тромбозе.

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

Побочные эффекты, перечисленные ниже, представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечастые (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редкие (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ).

Частые ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Нечастые ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Редкие ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	Очень редкие ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>			
		анемия	
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>			
	артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, варикозное расширение вен, тромбофлебит поверхностных вен	тахикардия, тромбофлебит глубоких вен, тромбозы, тромбоэмболия легочной артерии, гематома, нарушение мозгового кровообращения, приливы, боль по ходу вен	инфаркт миокарда
<i>Со стороны нервной системы</i>			
головная боль	мигрень, повышенная возбудимость, головноекружение	нарушение мозгового кровообращения	
<i>Со стороны органа зрения</i>			
		нарушение зрения, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки, непереносимость контактных линз	
<i>Со стороны органа слуха</i>			
		гипоакузия, шум в ушах, внезапная потеря слуха, нарушение слуха	
<i>Со стороны дыхательной системы</i>			
		синусит, бронхиальная астма, бронхит	
<i>Со стороны пищеварительной системы</i>			
тошнота рвота	боль в животе	диарея, диспепсия, гастрит, энтерит	холецистит, желчнокаменная болезнь
<i>Со стороны почек и мочевыводящих путей</i>			
	инфекция мочевыделительной системы		
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>			
	акне, акнеiformный дерматит, экзантема, кожные аллергические реакции, хлоазма, алопеция, многоформная эритема, кожный зуд, включая генерализованный зуд узловатая эритема, сосудистая пурпура	гипертрихоз, вирилизм, гипергидроз, себорея, гиперпигментация, экзема, перхоть, ангионевротический отек, телеангиэктазии (сосудистые звездочки)	
<i>Со стороны обмена веществ и питания</i>			
повышение массы тела	повышение аппетита, снижение массы тела	снижение аппетита	
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>			
	вагинит, вагинальный кандидоз	грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта	
<i>Общие расстройства</i>			
	чувство утомления/недомогания, отеки	гриппоподобные симптомы	

## Силует

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

<i>Со стороны иммунной системы</i>			
		аллергические реакции	
<i>Со стороны половых органов и молочной железы</i>			
боль и болезненность молочных желез увеличение молочных желез	ациклические кровянистые выделения или кровотечения, болезненные менструальноподобные кровотечения, кисты яичников, диспареуния, усиление выделений из влагалища, гиперплазия эндометрия, вагинит/вульвовагинит, сальпингит, эндометрит	скудные менструальноподобные кровотечения, мастит, фиброзно-кистозная дисплазия молочных желез, появление секрета молочных желез, лейомиома, эндометрит, сальпингит, цервицит, вульвовагинальный зуд, липома молочной железы	рак эндометрия
<i>Со стороны психики</i>			
снижение настроения		бессонница, нарушения сна, депрессии, анорексия, изменения либидо, агрессивность, апатия	
<i>Со стороны костно-мышечной системы:</i>			
боль в спине судороги в икроножных мышцах		артралгии, миалгии	

У женщин, применяющих препарат Силует, были отмечены следующие серьезные нежелательные явления:

- венозные тромбозомболические нарушения;
- артериальные тромбозомболические нарушения;
- артериальная гипертензия;
- опухоли печени;
- появление или усугубление состояний, для которых связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов (КПК) не доказана: болезнь Крона, язвенный колит, порфирия, системная красная волчанка, герпес беременных, хорея Сиденхема, гемолитикоуремический синдром, холестатическая желтуха;
- хлоазма.

Частота возникновения рака молочной железы у женщин, принимающих КПК, повышается очень незначительно. Поскольку рак молочной железы редко возникает у женщин моложе 40 лет, это превышение очень мало по отношению к общему риску развития рака молочной железы.

Рак молочной железы является гормонозависимой опухолью. Известные факторы риска рака молочной железы, такие как раннее менархе, поздняя менопауза (позже 52 лет), отсутствие родов, наличие ановуляторных циклов и т.д., указывают на роль гормонов в развитии этого заболевания. Рецепторы к гормонам играют ключевую роль в клеточной биологии рака молочной железы, эстрогены способны усиливать эффекты факторов роста (например, ФНО $\alpha$ ).

Эпидемиологические исследования показали наличие возможной причинной связи между длительным приемом КПК, начатом в молодом возрасте, и развитием рака молочной железы в среднем возрасте. Однако применение КПК является лишь одним из многих факторов риска.

## Передозировка:

Острая токсичность при пероральном приеме комбинированного препарата этинилэстрадиола и диеногеста при передозировке низкая. В этих случаях возможно возникновение тошноты, рвоты и кровянистых выделений/кровотечений из влагалища. Необходимости в специальной терапии нет. Если потребуется, лечение должно быть симптоматическим.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Силует противопоказан при беременности.

Если в период приема препарата Силует наступает беременность, то применение препарата должно быть незамедлительно прекращено. Имеющаяся информация относительно применения препарата Силует во время беременности слишком ограничена, чтобы делать выводы об отрицательных эффектах препарата Силует на беременность, здоровье плода и новорожденного. Проведенные обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, принимавшими половые гормоны с целью контрацепции до беременности или по неосторожности в ранние сроки беременности.

Препарат Силует противопоказан к применению у кормящих грудью женщин.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Взаимодействия, связанные с активацией микросомальных ферментов, между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами могут привести к прорывным кровотечениям и/или к снижению эффективности контрацепции. Эти эффекты были показаны для гидантоина, фенобарбитала, примидона, карбамазепина и рифампицина. Такие эффекты возможны также для рифабутина, эфавиренза, невирапина, окскарбазепина, топирамата, фелбамата, ритонавира, гризеофульвина и растительного лекарственного средства зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Механизм этих взаимодействий основан на способности перечисленных препаратов активировать микросомальные ферменты печени.

По данным клинических наблюдений одновременное назначение с некоторыми антибиотиками (такими как ампициллин и тетрациклин) может привести к снижению эффективности контрацепции, причина этого явления неизвестна.

Женщины, принимающие вышеперечисленные препараты в течение непродолжительного периода времени (до недели), должны в дополнение к КПК временно использовать барьерные методы контрацепции, например, в течение периода приема одного из перечисленных препаратов и 7 дней после.

Женщины, принимающие рифампицин, должны использовать барьерные методы в течение времени приема рифампицина и 28 дней после окончания. Если прием сопутствующего препарата приходится на конец приема таблеток из упаковки, прием следующей упаковки следует начать сразу, без обычного промежутка.

При длительном назначении сопутствующего препарата, обладающего способностью активировать ферменты печени, врач может рассмотреть необходимость повышения доз гормональных контрацептивов. Если этот подход приводит к возникновению нежелательных явлений (например, нерегулярных кровотечений) или снижению эффективности, необходимо использовать другой метод контрацепции.

На основе исследований *in vitro* было показано, что диеногест при использовании обычных концентраций не ингибирует цитохром P450, поэтому не ожидается обнаружения взаимодействия такого характера.

Взаимодействие препаратов, усиливающее клиренс половых гормонов, может приводить к прорывному маточному кровотечению и снижению эффективности контрацепции препарата.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Перед началом или возобновлением приема препарата Силует необходимо собрать анамнез (включая семейный анамнез), а также необходимо исключить беременность. Нужно измерить АД и провести общий осмотр с учетом противопоказаний и предостережений. Нужно объяснить женщине необходимость внимательно прочесть инструкцию по применению препарата Силует и следовать изложенным в ней рекомендациям. Характер медицинских осмотров, включающих себя общемедицинское и гинекологическое исследование, определяется лечащим врачом-гинекологом в индивидуальном порядке для каждой женщины и проводится с различной частотой, но не реже 1 раза в 6 месяцев. Следует предупредить женщину, что пероральные контрацептивы не предохраняют от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИД) или любым другим заболеванием, передаваемым половым путем.

### *Сниженная эффективность*

Снижение эффективности комбинации этинилэстрадиола и диеногеста происходит в случае, например, пропущенного приема, при желудочно-кишечных расстройствах или при приеме сопутствующей терапии.

### *Изменение характера кровотечений*

Применение препарата Силует, особенно в первые три цикла, может сопровождаться появлением ациклических кровянистых выделений/кровотечений из влагалища, что может рассматриваться как период адаптации.

Если нерегулярные кровотечения присутствуют постоянно или появляются после предшествующих нормальных регулярных циклов, следует рассматривать негормональные причины этих явлений и исключать злокачественные новообразования и беременность. В этом случае необходимо обратиться к врачу-гинекологу.



У некоторых женщин кровотечения "отмены" могут не возникать в перерыве между приемами препарата. Если женщина принимала Силует в соответствии с указаниями, наличие беременности маловероятно. Однако если женщиной были допущены нарушения приема препарата до первого пропуска кровотечения "отмены", или если имели место два пропуска, следует исключить беременность перед продолжением приема препарата Силует. Медицинские препараты на основе трав, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), не должны применяться параллельно с препаратом Силует из-за их способности уменьшать уровень препарата в плазме и снижать эффективность комбинации этинилэстрадиола и диеногеста.

Применение КПК ведет к повышению риска возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Риск ВТЭ является самым высоким на первом году применения КПК. Риск ВТЭ, связанный с приемом комбинации этинилэстрадиола и диеногеста, меньше, чем риск, связанный с беременностью, он составляет 60 случаев на 100 000 беременностей. ВТЭ заканчивается летальным исходом в 1-2% случаев.

*Симптомы артериальных или венозных тромботических или тромбоэмболических осложнений могут включать:*

- необычная односторонняя боль в ноге и/или отек;
- внезапная сильная боль в груди с возможной иррадиацией в левую руку;
- внезапная одышка;
- внезапный приступ кашля;
- любая необычная сильная длительная головная боль;
- внезапная частичная или полная потеря зрения;
- диплопия;
- невнятная речь или афазия;
- головокружение;
- обморочное состояние, сопровождающееся парциальным эпилептическим припадком или без него;
- внезапная слабость или значительное онемение с одной стороны или в одной части тела;
- двигательные нарушения;
- "острый живот".

Риск венозных тромбоэмболических осложнений повышается:

- с возрастом;
- при наличии семейного анамнеза (венозная тромбоэмболия, когда-либо возникшая у близких родственников и родителей в относительно молодом возрасте); если возможна врожденная предрасположенность, женщину необходимо направить к профильному специалисту для принятия решения о назначении препарата Силует;
- при длительной иммобилизации, после серьезного хирургического вмешательства, любого хирургического вмешательства на нижних конечностях или после серьезной травмы. В этих случаях предпочтительно прекратить прием таблеток (при плановых операциях как минимум за четыре недели) и не возобновлять до истечения двух полных недель после ремобилизации. В случае если препарат не был отменен заблаговременно, следует назначить антитромботическую терапию;
- при ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>).

Не существует единого мнения по поводу роли варикозного расширения вен или тромбофлебита поверхностных вен в возникновении и развитии венозного тромбоза.

*Риск артериальных тромбоэмболических осложнений или риск инсульта у женщин, применяющих комбинацию этинилэстрадиола и диеногеста, повышается:*

- с возрастом;
- при наличии дислиппротеинемии;
- при наличии артериальной гипертензии;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- при курении: у курящих повышается риск возникновения тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (таких как

инфаркт миокарда, инсульт); риск повышается с возрастом и количеством выкуриваемых сигарет.

Наличие одного тяжелого или нескольких факторов риска развития венозных или артериальных заболеваний, соответственно, также может являться противопоказанием. К рассмотрению также надо принять возможность использования антикоагулянтной терапии. Следует обратить внимание женщин, получающих препарат Силует, на необходимость связаться с врачом в случае подозрения на наличие симптомов тромбоза. В случае предполагаемого или доказанного тромбоза прием препарата должен быть прекращен. При этом женщинам необходимо воспользоваться другими подходящими методами контрацепции ввиду тератогенного действия антикоагулянтных препаратов (кумаринов).

Необходимо принять во внимание повышенный риск возникновения тромбоза в послеродовой период.

Другие состояния, связанные с неблагоприятными побочными сосудистыми реакциями, включают сахарный диабет, системную красную волчанку, гемолитико-уремический синдром и хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).

Повышение частоты и тяжести мигрени при приеме комбинации этинилэстрадиола и диеногеста (что может быть предвестником нарушения мозгового кровообращения) может быть показанием для немедленной отмены приема препарата.

#### *Опухоли*

В некоторых эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития рака шейки матки при длительном применении комбинации этинилэстрадиола и диеногеста (более 5 лет). Однако сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти случаи связаны с особенностями полового поведения и другими факторами, например, вирусом папилломы человека (ВПЧ).

В исследованиях показано некоторое повышение относительного риска ( $RR = 1.24$ ) развития рака молочной железы у женщин, применявших КПК. Повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после отмены этих препаратов.

В редких случаях на фоне применения комбинации этинилэстрадиола и диеногеста наблюдалось развитие доброкачественных опухолей печени, в еще более редких случаях - злокачественных. В отдельных случаях эти опухоли приводили к опасным для жизни внутрибрюшным кровотечениям. При появлении сильных болей в верхней абдоминальной области, увеличении печени и при признаках внутрибрюшинного кровотечения у женщин, принимающих комбинации этинилэстрадиола и диеногеста, следует исключать опухоли печени.

#### *Другие состояния*

Женщины с гипертриглицеридемией в настоящий момент или в анамнезе имеют повышенный риск развития панкреатита при применении комбинации этинилэстрадиола и диеногеста. Хотя небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих комбинации этинилэстрадиола и диеногеста, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КПК женщинами с артериальной гипертензией отмечается стабильное повышение АД, или резкие подъемы АД не отвечают на гипотензивную терапию, следует отменить прием препарата. По возможности прием может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Острые или хронические заболевания печени могут требовать прекращения приема препарата Силует до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема комбинации этинилэстрадиола и диеногеста.

Хотя комбинация этинилэстрадиола и диеногеста может оказывать влияние на резистентность тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, обычно нет необходимости корректировать схему лечения у больных диабетом. Тем не менее, женщины с диабетом должны находиться под тщательным наблюдением врача во время приема препарата Силует.

На фоне применения комбинации этинилэстрадиола и диеногеста возможно усугубление течения болезни Крона и язвенного колита.

Периодически может появляться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщины со склонностью к хлоазме должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения во время приема препарата Силует.

#### *Лабораторные исследования*

Применение контрацептивных стероидов может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, а также на уровень в плазме транспортных белков, например, кортикостероид-связывающего глобулина и фракций липидов/липопротеинов, на параметры углеводного обмена, а также коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в пределах нормальных значений.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

## **Силует**

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

---

Препарат Силует не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и использовать сложную технику. При применении препарата следует учитывать возможность возникновения нарушения зрения или головокружения.

### ***При нарушениях функции почек***

С осторожностью при нарушениях функции почек.

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

С осторожностью при нарушениях функции печени.

## **Условия хранения:**

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

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

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