# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

## Оралкон

**Регистрационное удостоверение:**

**Торговое название препарата: Оралкон**

**Международное непатентованное название или группировочное название:** Левоноргестрел + Этинилэстрадиол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание**

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой. Вид на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

**Состав**

Активные вещества:

каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит левоноргестрел 0,15 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг

Вспомогательные вещества: лактоза гранулированная*, полакрилин калия, магния стеарат;

сахарная оболочка: этилцеллюлоза, тальк очищенный, акации камедь, динатрия эдетат, сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

* состоит из лактозы, сахарозы, крахмала кукурузного, динатрия эдетата, метилпарагидроксибензоата.

**Фармакотерапевтическая группа:** контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)

**Код АТХ:** G03AA07

**Фармакологическое действие**

Контрацептивный комбинированный эстроген-гестагенный

препарат. При приеме внутрь угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Контрацептивный эффект связан с несколькими механизмами.

В качестве гестагенного компонента содержит производное 19-нортестостерона - левоноргестрел, превосходящий по активности гормон желтого тела прогестерон (и синтетический аналог последнего - прегнин), взаимодействует с рецепторами без предварительных метаболических превращений. Эстрогенным компонентом является этинилэстрадиол.

Под влиянием левоноргестрела наступает блокада высвобождения рилизинг факторов (лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона) гипоталамуса, угнетение секреции гипофизом гонадотропных гормонов, что ведет к торможению созревания и выхода готовой к оплодотворению яйцеклетки (овуляции). Контрацептивное действие усиливается этинилэстрадиолом. Сохраняет высокую вязкость шеечной слизи (затрудняет попадание сперматозоидов в полость матки). Наряду с контрацептивным эффектом при регулярном приеме нормализует менструальный цикл и способствует предупреждению развития ряда гинекологических заболеваний, в т.ч. опухолевой природы.

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь активные вещества быстро и полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) левоноргестрела - 2 ч, этинилэстрадиола - 1.5 ч. Оба компонента выделяются с грудным молоком. Активные вещества метаболизируются в печени. Период полувыведения (T1/2) - 2-7 ч. Выведение: левоноргестрел - 60% почками, 40% - через кишечник; этинилэстрадиол - 40% почками, 60% - через кишечник.

**Показания к применению.**

- предотвращение нежелательной беременности (контрацепция);
- гормонозависимые функциональные нарушения менструального цикла.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), опухоли печени (гемангиома, рак печени).

Злокачественные опухоли (прежде всего рак молочных желез или эндометрия).

Наличие или указание в анамнезе на тяжелые сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, тромбоэмболии и предрасположенность к ним (ишемический или геморрагический инсульт, распространенный атеросклероз, миокардит, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, пороки сердца, тяжелые формы артериальной гипертензии).

Сахарный диабет тяжелого течения (сопровождающийся ретинопатией и микроангиопатией).

Серповидно-клеточная анемия, хроническая гемолитическая анемия, влагалищное кровотечение неизвестной этиологии, мигрень.

Отосклероз.

Пузырный занос, отосклероз с ухудшением слуха, идиопатическая желтуха или зуд во время предыдущей беременности.

Врожденная гиперлипидемия, возраст старше 40 лет.

В связи с наличием в составе лактозы, применение препарата не рекомендуется у пациенток с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

**С осторожностью**

Заболевания печени и желчного пузыря, эпилепсия, депрессия, язвенный колит, миома матки, мастопатия, туберкулез, заболевания почек, подростковый возраст (без регулярных овуляторных циклов).

**Применение во время беременности и лактации**

Противопоказано.

**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.

*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.

**Побочные действия**

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 артериального давления, 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.

Специфического антидота нет, лечение – симптоматическое.

**Взаимодействие**

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**

После прекращения приема препарата фертильность достаточно быстро восстанавливается, в течение 1-3 менструальных циклов.

Назначение после родов или аборта (выкидыша) рекомендуется не ранее чем пройдет первый нормальный менструальный цикл.

Перед началом контрацепции и каждые 6 месяцев рекомендуется общемедицинское и гинекологическое обследование (включающее исследование молочных желез, функции печени, контроль артериального давления и концентрации холестерина в крови, анализ мочи).

В незначительных количествах выделяется с грудным молоком. Обычно прием пероральных контрацептивов показан лишь при длительном периоде лактации, т.к. в течение кратковременного периода кормления грудью менструальный цикл, как правило, не восстанавливается. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Курящие женщины, принимающие гормональные контрацептивные средства, имеют повышенный риск развития сосудистых заболеваний с серьезными последствиями (инфаркт миокарда, инсульт). Риск

увеличивается с возрастом и в зависимости от количества выкуриваемых сигарет (особенно у женщин старше 35 лет).

Риск тромбоза глубоких вен временно повышается при операции или длительной иммобилизации, например, при наложении гипса на нижние конечности, продолжительном постельном режиме. В случае планируемой операции или госпитализации необходимо заранее предупредить врача о приеме комбинированных пероральных контрацептивов. Необходимо прекратить применение препарата (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и

не возобновлять прием в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Связь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и раком молочной железы до настоящего времени не доказана, хотя у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, он выявляется несколько чаще, чем у женщин их не использующих. Возможно, это различие вызвано тем, что при приеме препарата женщины обследуются чаще и поэтому рак молочной железы выявляется на ранней стадии.

В редких случаях на фоне применения половых гормонов наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких – злокачественных опухолей печени, которые могут привести к угрожающим жизни внутрибрюшным кровотечениям. Связь с применением препаратов не доказана. При неожиданном появлении сильной боли в животе немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Рак шейки матки выявлялся несколько чаще у женщин, использующих комбинированные пероральные контрацептивы в течение длительного периода времени. Связь с приемом комбинированных пероральных контрацептивов не доказана. Это может быть связано с более частыми

гинекологическими осмотрами для выявления заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

При диарее, рвоте контрацептивный эффект снижается (не прекращая приема препарата, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции).

Лечение необходимо немедленно прекратить при наступлении беременности, развитии мигренеподобных головных болей (если их не было ранее), при появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на ногах), возникновении желтухи, нарушения зрения, цереброваскулярных расстройств, колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке, при повышении артериального давления, а также за 3 месяца до планируемой беременности и ориентировочно за 6 недель до планируемого хирургического вмешательства, при длительной иммобилизации.

Умеренные кровянистые выделения во время приема препарата не требуют прекращения приема.

**Влияние на способность к вождению и работу с механизмами**

Не влияет.

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой 150 мкг + 30 мкг. По 21 таблетке в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.**

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного

на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель и адрес производителя:**

«Фами Кер Лимитед», Индия.

1608/1609, Г.И.Д.С. Саригам, район Валсад,

Гуджарат, Индия, 396155

Тел.+ 91 -22-30289655, факс+ 91-22-30 28 96 56

Представительство в России:

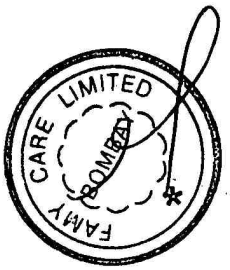
«Фами Кер Лимитед»

г.Москва, 119 571

Ленинский проспект д. № 148, офис -107-108-

Тел. 775-05-10/11

Представитель фирмы




Дасгупта Ч.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
ГУ ЦМЭСМП