МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОРАЛКОН

Таблетки, покрытые оболочкой 150 мкг + 30 мкг

«Фами Кер Лимитед», Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 040412 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав** Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит: **Активные вещества:** левоноргестрел 0,15 мг, этинилэстрадиол 0,03 мг **Вспомогательные вещества:** Лактоза гранулированная * 58,319 мг, полакрилин калия 1,0 мг, магния стеарат 0,5 мг. **Сахарная оболочка:** 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. * состоит из лактозы 81,5%, сахарозы 9,58%, крахмала кукурузного 8,92%, динатрия эдетата 0,023%, метилпарагидроксибензоата 0,134%.
Фармакологическое действие Контрацептивный комбинированный эстроген-гестагенный препарат. При приеме	**Фармакологическое действие** Оралкон – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-

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,	гестагенный контрацептивный 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 При приеме внутрь активные	**Фармакокинетика** **Левоноргестрел**

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.	*Абсорбция.* После перорального приема внутрь левоноргестрел быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация 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 объем распределения левоноргестрела составляет около 184 л после однократного приема. *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 период полувыведения 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. *Равновесная концентрация.* 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. **Этинилэстрадиол** *Абсорбция.* После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови, равная примерно 95 пг/мл, достигается за 1-2 ч. Во время всасывания и первичного 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 объем распределения этинилэстрадиола равен 2,8-8,6 л/кг. *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 этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер; первая

	фаза характеризуется периодом полувыведения 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 периодом полувыведения около 24 ч. *Равновесная концентрация.* При ежедневном пероральном приеме Оралкона концентрация этинилэстрадиола в плазме крови немного увеличивается, достигая максимального значения 114 пг/мл в конце курса. Учитывая изменчивый конечный период полувыведения и ежедневный пероральный прием, равновесная концентрация достигается приблизительно через одну неделю.
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, распространенная некомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, пороки сердца, тяжелые формы артериальной гипертензии). Сахарный диабет тяжелого течения (сопровождающийся ретинопатией и микроангиопатией). Серповидно-клеточная анемия,	**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 (венозные и артериальные) и тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда), цереброваскулярные нарушения. - Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе. - Наличие выраженных или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза также могут являться противопоказанием (смотри раздел «Особые указания»). - Мигрень с очаговыми

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.	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 том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них. - Кровотечение из влагалтща неясного генеза. - Беременность или подозрение на нее. - Период лактации. - Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; - Непереносимость лактозы/фруктозы, дефицит лактазы/сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы и сахарозы).
С осторожностью Заболевания печени и желчного пузыря, эпилепсия, депрессия, язвенный колит, миома матки, мастопатия, туберкулез, заболевания почек, подростковый возраст (без регулярных овуляторных циклов).	**С осторожностью** 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: - Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: 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; нарушение сердечного ритма, длительная иммобилизация, обширные хирургические вмешательства, обширная травма. - Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без сосудистых осложнений; 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 тяжести, при нормальных показателях функциональных проб печени. - Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденгама). У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.
Применение во время беременности и лактации Противопоказано.	**Применение во время беременности и в период лактации** Оралкон противопоказан во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется во время приема препарата

	Оралкон, препарат 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 молоком.
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	**Особые указания** 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

контрацептивов показан лишь при длительном периоде лактации, т.к. в течение кратковременного периода кормления грудью менструальный цикл, как правило, не восстанавливается. При необходимости назначение 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 повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (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 использования комбинированных пероральных контрацептивов или возобновления использования 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 два-три 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

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	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; - ожирение (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2); - дислипопротеинемии; - артериальной гипертензии; - мигрени; - заболеваний клапанов сердца; - фибрилляции предсердий;

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	- длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование комбинированных пероральных контрацептивов (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух 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 тромбоэмболий 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 тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных

недель до планируемого хирургического вмешательства, при длительной иммобилизации. Умеренные кровянистые выделения во время приема препарата не требуют прекращения приема.	пероральных контрацептивов (<0,05 мг этинилэстрадиола). - Опухоли Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки, является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении комбинированных пероральных контрацептивов. 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 использовавших 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 артериальное давления 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 артериального давления, следует

	отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием комбинированных пероральных контрацептивов может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления. Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время 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 Сиденгама; 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 во время 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 (<0,05 мг 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 три 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.
	После раздела «Прием пропущенных таблеток» **Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения** Если возникает необходимость отсрочить начало менструальноподобного крвотечения, 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).
Производитель: Фами Кер Лимитед, Индия 1608/1609 Г.И.Д.С. Саринган, район Валсад, Гуджарат, Индия, 396155 **Претензии потребителей направлять по адресу:** 119571 Россия, Москва, Ленинский проспект д.№148, офис 107-108 Тел. 775-05-10/11	**Производитель:** Фами Кер Лимитед, Индия 1608/1609 Г.И.Д.С. Саринган, район Валсад, Гуджарат, Индия, 396155 **Претензии потребителей направлять по адресу:** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд 115035 г. Москва Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1 Тел.:+7(495)795-39-39 +7(495)783-29-01 Факс:+7(495)795-39-08

Представитель компании Дасгупта Читралекха