ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МОДЭЛЛЬ ПЬЮР

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001278/08-311016
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: МОДЭЛЛЬ ПЬЮР

Международное непатентованное название: Ципротерон+Этинилэстрадиол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

В 1 таблетке содержится:

активные вещества: ципротерона ацетат микронизированный 2,000 мг, этинилэстрадиол микронизированный 0,035 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 29,115 мг, крахмал кукурузный 20,000 мг, повидон К25 2,100 мг, тальк 1,650 мг, магния стеарат 0,100 мг;

оболочка: сахароза 19,637 мг, кальция карбонат 8,402 мг, тальк 4,095 мг, титана диоксид 0,278 мг, повидон К90 0,200 мг, макрогол 6000 2,178 мг, глицерол 85% 0,139 мг, краситель железа оксид 0,027 мг, воск горный гликолевый 0,044 мг.

Описание: круглые желтые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа: комбинированное контрацептивное средство (эстроген + антиандроген)

Код АТХ: G03HB01

Фармакологические свойства

Монофазный комбинированный контрацептивный препарат с антиандрогенной активностью. Блокирует рецепторы андрогенов, угнетает гипофизарную секрецию гонадотропных гормонов. Механизм действия обусловлен входящими в его состав антиандрогеном стероидного строения - ципротерона ацетатом и пероральным эстрогеном - этинилэстрадиолом. Ципротерон обладает способностью конкурентно связываться с рецепторами природных мужских половых гормонов - андрогенов (тестостерон, дигидроэпиандростерон, андростендион и др.), образующихся в небольших количествах в организме женщин, главным образом в надпочечниках, яичниках и коже. Блокируя рецепторы андрогенов в органах-мишенях, уменьшает явления андрогенизации у женщин (за счет нарушения процессов, опосредуемых гормон-рецепторными комплексами на уровне основных внутриклеточных механизмов). Наряду с антиандрогенными свойствами, обладает гестагенной активностью, имитирующей свойства гормона желтого тела. Ципротерон, обладая гестагенной активностью, угнетает секрецию гипофизом гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию, что обусловливает его контрацептивный эффект. Этинилэстрадиол усиливает центральные и периферические влияния ципротерона на овуляцию, сохраняет высокую вязкость шеечной слизи, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки и способствует обеспечению надежного контрацептивного эффекта.

Фармакокинетика

Ципротерона ацетат: полностью всасывается после приема внутрь. После приема 1 таблетки препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР максимальная сывороточная концентрация составляет 15 нг/мл и создается через 1,6 часа. Практически полностью связывается с альбуминами плазмы.

В течение курса лечения наблюдается кумуляция препарата: его сывороточная концентрация увеличивается с 15 нг/мл в первый день лечения до 21 нг/мл в конце 1-ого цикла и до 24 нг/мл в конце 3-его цикла лечения.

Площадь под кривой зависимости концентрации от времени увеличивается в 2,2 раза (конец 1-ого цикла) и в 2,4 раза (конец 3-его цикла). Равновесная концентрация создается примерно через 16 дней после начала лечения.

Биодоступность составляет 88% от введенной дозы.

Период полувыведения из плазмы двухфазный: первая фаза - 0,8 часа, вторая фаза - 2,3 дня. Общий клиренс составляет 3,6 мл/мин/кг. Метаболизируется в печени посредством различных реакций, в том числе гидроксилирования и конъюгации. Основной метаболит - 15-гидрокси-ципротерон.

Часть введенной дозы выводится желчью в неизмененном виде; основной способ выведения - почками, в виде метаболитов. Период полувыведения почками и с желчью составляет 1,9 дня.

Этинилэстрадиол: после приема внутрь быстро и полностью всасывается.

После приема 1 таблетки препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР максимальная сывороточная концентрация составляет 80 пг/мл и создается через 1,7 часа. Период полувыведения из плазмы двухфазный: первая фаза - 1-2 часа, вторая фаза - 20 часов.

Кажущийся объем распределения составляет 5 л/кг, плазменный клиренс - 5 мл/мин/кг.

Практически полностью связывается с белками плазмы. Во время всасывания и первого прохождения через печень метаболизируется, что приводит к снижению биодоступности.

Равновесная концентрация создается через 3-4 дня после начала лечения.

Выводится в виде метаболитов через кишечник и почками (соотношение 4:6), период полувыведения составляет около 1 дня.

Показания к применению

- Контрацепция у женщин с явлениями андрогенизации.
- Лечение андрогензависимых заболеваний/состояний у женщин («вульгарные» угри (acne papulopustulosa, acne nodulocystica); себорея; андрогенетическая алопеция; гирсутизм).

Противопоказания

Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР противопоказан при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже.

- Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения, например, инсульт).

- Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в анамнезе.
- Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями.
- Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (см. раздел «Особые указания»).
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.
- Тяжелые заболевания печени (до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму).
- 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.
- Вагинальное кровотечение неясного генеза.
- Беременность или подозрение на нее.
- Период грудного вскармливания.
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР.
- Непереносимость лактозы, сахарозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если какие-либо из этих состояний появляются впервые на фоне приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, сразу же прекратите прием этого препарата и проконсультируйтесь с врачом. Тем временем используйте негормональные противозачаточные средства. См. также «Особые указания».

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения комбинированных пероральных контрацептивов в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение; дислипопротеинемия, артериальная гипертензия; мигрень; пороки клапанов сердца; длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства, обширная травма; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, нарушения свертывания крови, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников).

Заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет (или предрасположенность, например, необъяснимая глюкозурия); системная красная волчанка; тетания, нарушение функции почек, гемолитический уремический синдром; болезнь Крона и неспецифический язвенный колит; варикозное расширение вен, флебит поверхностных вен.

Гипертриглицеридемия, заболевания печени, рак молочной железы в семейном анамнезе или доброкачественная опухоль молочной железы в личном анамнезе, диагностируемая депрессия в личном анамнезе, миома матки, желчекаменная болезнь, непереносимость контактных линз.

Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, холелитиаз, порфирия, хорея Сиденгама, хлоазма).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Для достижения терапевтического эффекта и обеспечения необходимой контрацепции следует принимать препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР регулярно. Если до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР применялся какой-либо другой препарат гормональной контрацепции, его прием должен быть прекращен. Режим дозирования препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР совпадает с режимом дозирования большинства комбинированных пероральных контрацептивов (КПК). Таким образом, на прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР распространяются правила приема других КПК. Нерегулярный прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР может приводить к ациклическим кровотечениям, снижению терапевтического эффекта и контрацептивной эффективности. При правильном применении индекс Перля составляет примерно 1.

Таблетки МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одной таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием таблетки из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно имеет место кровотечение «отмены». Кровотечение, как правило, начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки.

Как начать прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР

- При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце.

Прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР начинается в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения).

Допускается начало приема на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

- При переходе с других КПК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря.

Предпочтительно начать прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

Приём препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- При переходе с контрацептивных препаратов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающей гестаген внутриматочной терапевтической системы (Мирена).

Можно перейти с «мини-пили» на препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном - в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

- После аборта в первом триместре беременности.

Женщина может начать прием препарата немедленно - в день производства аборта. При соблюдении этого условия женщина не нуждается в дополнительной контрацептивной защите.

- После родов или аборта во втором триместре беременности.

Начинать прием препарата следует не ранее 21-28 дня после родов при отсутствии грудного вскармливания или после аборта во втором триместре беременности. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, при половом контакте до начала приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов, контрацептивная защита может снижаться. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- Прием препарата никогда не должен быть прерван более, чем на 7 дней.
- Для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции требуется 7 дней непрерывного приема таблеток.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации, если опоздание в приеме таблеток составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов):

- Первая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (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 половой акт имел место в течение недели перед пропуском таблеток, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

- Вторая неделя приема препарата

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетку правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

- Третья неделя приема препарата

Риск беременности повышается из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток, однако, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Следующую упаковку следует начать сразу же. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток.
2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблетки и затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

В случае рвоты или диареи в период до 4 часов после приема таблетки, всасывание может быть неполным, соответственно должны быть приняты дополнительные меры предохранения от нежеланной беременности. В таких случаях следует ориентироваться на вышеизложенные рекомендации при пропуске таблеток.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из этой новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР из новой пачки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине необходимо рекомендовать укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки (так же, как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

Длительность применения

Продолжительность приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР для лечения андрогензависимых заболеваний (таких как акне, себорея, гирсутизм, алопеция) зависит от тяжести симптомов андрогенизации и ответа на лечение. В основном, лечение проводится в течение нескольких месяцев. Ответ на лечение угревой сыпи и себореи обычно происходит быстрее ответа на лечение гирсутизма или алопеции.

Рекомендуется принимать препарат не менее 3 – 4 курсов после исчезновения признаков заболевания. В случае рецидива заболевания через несколько недель или месяцев после прекращения приема таблеток, лечение препаратом МОДЭЛЛЬ ПЬЮР может быть возобновлено. В случае возобновления приема препарата (после четырехнедельного перерыва и более) следует учитывать повышенный риск ВТЭ (см. также раздел «Особые указания» и «С осторожностью»).

Дополнительная информация для некоторых групп пациенток

Дети и подростки

Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР показан только после наступления менархе.

Пациентки в постменопаузе

Неприменимо. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушениями со стороны печени

Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени, не придут в норму. См. также раздел «Противопоказания».

Пациентки с нарушениями со стороны почек

Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР специально не изучался у пациенток с нарушениями со стороны почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения лечения у таких пациенток.

Побочное действие

Все женщины, принимающие комбинированные пероральные контрацептивы, подвержены повышенному риску тромбозов и тромбоэмболий, некоторому повышению риска возникновения и ухудшения течения других заболеваний (см. раздел «С осторожностью»). При приёме комбинированных пероральных контрацептивов могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

Часто - более 1/100 и менее 1/10; нечасто - более 1/1000 и менее 1/100; редко - более 1/10000 и менее 1/1000.

Часто: тошнота, боли в животе, увеличение массы тела, головная боль, депрессия, смена настроения, боль в молочных железах, нагрубание молочных желез.

Нечасто: рвота, диарея, задержка жидкости в организме, мигрень, снижение либидо, кожная сыпь, крапивница, гипертрофия молочных желез.

Редко: межменструальные кровотечения, олигоменорея, повышение либидо, снижение веса, ухудшение переносимости контактных линз, аллергические реакции, узловатая эритема, мультиформная эритема; при длительном применении - хлоазма.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение при отмене препарата.

Лечение - симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние на печеночный метаболизм: применение препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, может привести к возрастанию клиренса половых гормонов, что в свою очередь может привести к прорывным кровотечениям или снижению надежности контрацепции. К таким лекарственным средствам относятся: фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, возможно также - окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой.

ВИЧ-протеазы (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин) и их комбинации также потенциально могут влиять на печеночный метаболизм.

Во время приема препаратов, влияющих на микросомальные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

Влияние на кишечно-печеночную циркуляцию: некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины) могут снижать кишечно-печеночную циркуляцию эстрогенов, тем самым понижая концентрацию этинилэстрадиола.

Во время приёма антибиотиков (таких как пенициллины и тетрациклины) и в течение 7 дней после их отмены следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если период использования барьерного метода предохранения заканчивается позже, чем таблетки в упаковке,

нужно переходить к следующей упаковке препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР без обычного перерыва в приеме таблеток.

Пероральные комбинированные контрацептивы могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме и тканях.

Может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических препаратов.

Особые указания

Если какие-либо из состояний, заболеваний и факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КПК 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, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Имеются данные о повышении частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) при приёме КПК. Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в первый год приема таких препаратов. Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;
- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск в дальнейшем повышается, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- отягощенного семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в относительно молодом возрасте). В случае наследственной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КПК;
- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2);
- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий;
- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях желательно прекратить использование КПК (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, тетании, гемолитическом уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или неспецифический язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения КПК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) может быть основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

Опухоли

Важным фактором риска развития рака шейки матки является персистенция папилломавируса. Результаты некоторых эпидемиологических исследований свидетельствуют о дополнительном повышении этого риска при длительном использовании КПК, тем не менее, это утверждение остается противоречивым, поскольку окончательно не установлено, насколько результаты исследований учитывают сопутствующие факторы риска, например скрининг состояния шейки матки и половое поведение, включая более редкое применение барьерных методов контрацепции.

Связь между приёмом КПК и раком молочной железы не доказана. Имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, принимающих КПК в настоящее время. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приёма этих препаратов. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием тщательного наблюдения и более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. У женщин, когда-либо использовавших КПК, выявляются более ранние стадии рака молочной железы и клинически он менее выражен, чем у женщин, никогда их не применявших.

В единичных случаях на фоне применения КПК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения при дифференционной диагностике следует учитывать возможность наличия опухоли печени у пациенток, принимающих КПК.

Другие состояния

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

Несмотря на то, что небольшое повышение артериального давления было описано у многих женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КПК развивается стойкое, клинически значимое повышение артериального давления, следует отменить эти препараты и

начать лечение артериальной гипертензии. Прием КПК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КПК, но их связь с приемом КПК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитический уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и неспецифического язвенного колита на фоне применения КПК.

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 КПК 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 КПК.

Хотя КПК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у пациентов с сахарным диабетом, использующих низкодозированные КПК (<0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КПК.

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

Лечение (контрацепцию) необходимо немедленно прекратить при наступлении беременности, развитии мигренеподобных головных болей (если их не было ранее), появлении ранних признаков флебита или флеботромбоза (непривычные боли или вздутие вен на ногах), при появлении желтухи, нарушений зрения, цереброваскулярных расстройств, колющих болей неясной этиологии при дыхании или кашле, боли и чувства стеснения в грудной клетке, при повышении артериального давления.

Прием также прекращают за 3 месяца до планируемой беременности, за 6 недель до планируемого хирургического вмешательства и при длительной иммобилизации. При диарее и рвоте контрацептивный эффект снижается, поэтому, не прекращая приема препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР, необходимо использовать дополнительные негормональные методы контрацепции.

Лабораторные тесты

Прием КПК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза.

Следует предупредить сотрудников лаборатории о приеме оральных контрацептивов.

Возможно изменение результатов кожных аллергических проб, снижение концентрации ЛГ и ФСГ.

В связи с тем, что контрацептивное действие в полной мере проявляется к 14-ому дню от начала приема, в первые 2 недели рекомендуется дополнительно применять негормональные (барьерные) методы контрацепции. Препарат МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не оказывает влияния на ход полового созревания в период формирования нормального менструального цикла. Назначение после родов рекомендуется не ранее первой нормальной после родов менструации. В случаях появления ациклических кровянистых выделений в течение первых 3-х недель гормональной контрацепции возможно продолжение приема препарата, как правило, кровянистые выделения прекращаются самостоятельно. При отсутствии кровотечения в период 7-дневного интервала между приемом препарата, прием таблеток следует прекратить до исключения беременности.

Влияние на менструальный цикл

На фоне приема КПК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровянистые выделения/кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому, оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться 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 рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, при нерегулярном применении КПК и отсутствии двух подряд кровотечений отмены, прием препарата не может быть продолжен до исключения беременности.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата МОДЭЛЛЬ ПЬЮР женщине необходимо провести тщательное общемедицинское, включая измерение артериального давления, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела, и гинекологическое обследование, включая исследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 2 раз в год.

Следует предупредить женщину, что препараты типа МОДЭЛЛЬ ПЬЮР не предохраняют от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на способность управлять автомобилем и техникой

Не выявлено.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 21 таблетке в блистер из ПВХ/алюминиевой или ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Производитель:

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ,

Шлеебрюггенкамп 15, Мюнстер 48159, Германия

Адрес для приема претензий:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Специалист по регистрации 

Ю.А. Кокош