МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002523-250315
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## БОНАДЭ®

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг + 0,03 мг**

лекарственная форма, дозировка

**ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика**
**Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 250315 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**<br>• Контрацепция (предупреждение нежелательной беременности). | **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**<br>• Контрацепция (предупреждение нежелательной беременности).<br>• Лечение акне легкой и средней степени тяжести у женщин, нуждающихся в контрацепции, при неэффективности других методов лечения (местное лечение или применение системных антибиотиков). |
| **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**<br>Препарат БОНАДЭ® не должен применяться при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какое-либо из этих состояний развивается впервые на фоне его приема, препарат должен быть немедленно отменен. | **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**<br>Препарат БОНАДЭ® противопоказан при наличии какого-либо из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. Если какое-либо из этих состояний развивается впервые на фоне его приема, препарат должен быть немедленно отменен. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| • Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), цереброваскулярные нарушения;<br>• Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;<br>• Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;<br>• Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;<br>• Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца; неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство, длительная иммобилизация, курение в возрасте старше 35 лет;<br>• Врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антител к | • Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда);<br>• Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;<br>• Цереброваскулярная болезнь: инсульт, транзиторные ишемические атаки в настоящее время и в анамнезе;<br>• Множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца, тяжелая дислипопротеинемия, неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство, длительная иммобилизация, оперативные вмешательства на нижних конечностях и органах малого таза, нейрохирургические вмешательства, курение в возрасте старше 35 лет;<br>• Врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С (включая фактор 5 Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антител |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| фосфолипидам, волчаночный антикоагулянт);<br>• Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;<br>• Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей печеночных ферментов);<br>• Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;<br>• Выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них;<br>• Кровотечение из влагалища неясного генеза;<br>• Беременность или подозрение на нее;<br>• Период грудного вскармливания;<br>• Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата БОНАДЭ®;<br>• Препарат БОНАДЭ® содержит лактозу, поэтому пациентки с непереносимостью галактозы, с лактазной недостаточностью Лаппа или нарушенным всасыванием глюкозы и галактозы не должны принимать препарат;<br>• Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м$^2$);<br>• Обширная травма.<br><br>**С осторожностью** | к фосфолипидам (антикардиолипин, волчаночный антикоагулянт));<br>• Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;<br>• Сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;<br>• Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;<br>• Печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей печеночных ферментов), в том числе синдромы Ротора и Дубина-Джонсона;<br>• Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;<br>• Выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них;<br>• Кровотечение из влагалища неясного генеза;<br>• Беременность или подозрение на нее;<br>• Период грудного вскармливания;<br>• Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата БОНАДЭ®;<br>• Непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальадсорбция (препарат содержит лактозу); |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:<br>• Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение (индекс массы тела менее 30 кг/м$^2$); дислипопротеинемия, артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанного аппарата сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);<br>• Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;<br>• Наследственный ангионевротический отек;<br>• Гипертриглицеридемия;<br>• Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема | • Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м$^2$);<br>• Обширная травма.<br>Препарат БОНАДЭ® не предназначен для применения у мужчин.<br>**С осторожностью**<br>Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:<br>• Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение (индекс массы тела менее 30 кг/м$^2$); дислипопротеинемия, артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанного аппарата сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в молодом возрасте у кого-либо из ближайших родственников);<br>• Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; онкологические заболевания, системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен; |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденгама);<br>• Послеродовой период. | • Наследственный ангионевротический отек;<br>• Гипертриглицеридемия;<br>• 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);<br>• Послеродовый период. |
| **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>При приеме препарата БОНАДЭ® могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.<br>На фоне приема препарата БОНАДЭ® могут наблюдаться и другие нежелательные эффекты, хотя их появление не обязательно у всех пациенток.<br>*Серьезные нежелательные эффекты*<br>Смотрите раздел «С осторожностью» и «Особые указания». Пожалуйста, прочтите эти разделы внимательно и, в случае появления нежелательных эффектов, включая серьезные реакции, связанные с применением препарата, проконсультируйтесь с врачом.<br>*Другие возможные нежелательные эффекты* | **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>При приеме препарата БОНАДЭ® могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.<br>На фоне приема препарата БОНАДЭ® могут наблюдаться и другие нежелательные эффекты, хотя их появление не обязательно у всех пациенток.<br>*Серьезные нежелательные эффекты*<br>Смотрите раздел «С осторожностью» и «Особые указания». Пожалуйста, прочтите эти разделы внимательно и, в случае появления нежелательных эффектов, включая серьезные реакции, связанные с применением препарата, проконсультируйтесь с врачом.<br>Побочные эффекты, выявленные в ходе приема действующих веществ препарата |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы у женщин, принимавших КОК, однако, возможно, описанные реакции и не были вызваны этими таблетками. Перечисленные ниже нежелательные реакции обычно возникают в течение первых месяцев использования контрацептивных таблеток и со временем, как правило, ослабевают.<br>Побочные эффекты, выявленные в ходе приема действующих веществ препарата БОНАДЭ®, приведены с распределением по частоте развития и по системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10) и нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и неуточненной частоты.<br>*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто - вагинит, вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции; редко - сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, цистит, мастит, цервицит, грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.<br>*Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):* нечасто – кисты яичника; редко - кисты придатков матки, миома | БОНАДЭ®, приведены с распределением по частоте развития и по системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10) и нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи) и неуточненной частоты.<br>*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто - вагинит, вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции; редко - сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, мастит, цервицит, грибковые инфекции, герпетическое поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция.<br>*Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):* нечасто – кисты яичника; редко - кисты придатков матки, миома матки, липома молочной железы, кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия.<br>*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко - анемия.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции.<br>*Нарушения со стороны эндокринной системы:* редко - вирилизм.<br>*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - повышение аппетита; |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| матки, липома молочной железы, кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия.<br>*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко - анемия.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции.<br>*Нарушения со стороны эндокринной системы:* редко - вирилизм.<br>*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - повышение аппетита; редко - анорексия.<br>*Нарушения психики:* редко - депрессия; очень редко - изменения настроения, неуточненной частоты - снижение настроения, бессонница, нарушения сна, агрессия.<br>*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, мигрень; редко - ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония.<br>*Нарушения со стороны органа зрения:* редко - сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия; неуточненной частоты - непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении).<br>*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко - внезапная потеря слуха, шум в ушах, головокружение, нарушение слуха.<br>*Нарушения со стороны сердца*: редко - сердечно-сосудистые расстройства, | редко - анорексия.<br>*Нарушения психики:* редко - депрессия; очень редко - изменения настроения, неуточненной частоты - снижение настроения, бессонница, нарушения сна, агрессия.<br>*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головная боль; нечасто - головокружение, мигрень; редко - ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония.<br>*Нарушения со стороны органа зрения:* редко - сухость слизистой оболочки глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия; неуточненной частоты - непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении).<br>*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко - внезапная потеря слуха, шум в ушах, головокружение, нарушение слуха.<br>*Нарушения со стороны сердца*: редко - сердечно-сосудистые расстройства, тахикардия.<br>*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто - повышение, понижение артериального давления; редко - венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, тромбофлебит, повышение диастолического давления, ортостатическая циркуляторная дистония, «приливы», варикозное расширение вен, заболевания вен, боль по ходу вен.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| тахикардия.<br>*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто - повышение, понижение артериального давления; редко - тромбоз или тромбоэмболия легочной артерии, тромбофлебит, повышение диастолического давления, ортостатическая циркуляторная дистония, «приливы», варикозное расширение вен, заболевания вен, боль по ходу вен.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко - бронхиальная астма, гипервентиляция.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто - боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея; редко - гастрит, энтерит, диспепсия.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - акне, алопеция, сыпь, включая макулярную сыпь, зуд (в т.ч. генерализованный зуд); редко - аллергический дерматит, атопический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, гипергидроз, хлоазма, гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, кожная реакция – «целлюлит», сосудистые «звездочки»; неуточненной частоты - крапивница, узловатая эритема, мультиформная эритема.<br>*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* редко - | *средостения:* редко - бронхиальная астма, гипервентиляция.<br>*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто - боль в животе, дискомфорт, вздутие, тошнота, рвота, диарея; редко - гастрит, энтерит, диспепсия.<br>*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - акне, алопеция, сыпь, включая макулярную сыпь, зуд (в т.ч. генерализованный зуд); редко - аллергический дерматит, атопический дерматит, нейродермит, экзема, псориаз, гипергидроз, хлоазма, гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, кожная реакция – «целлюлит», сосудистые «звездочки»; неуточненной частоты - крапивница, узловатая эритема, мультиформная эритема.<br>*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* редко - боли в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, миалгия, боли в конечностях.<br>*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* часто - боль в молочных железах, ощущение дискомфорта; нечасто - изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения и отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, ациклические кровотечения, в |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| боли в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, миалгия, боли в конечностях.<br>*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* часто - боль в молочных железах, ощущение дискомфорта; нечасто - изменение продолжительности и объема менструальноподобных кровотечений, включая обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения и отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений, ациклические кровотечения, в т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия, увеличение размеров молочных желез, нагрубание и чувство распирания в молочной железе, отек молочной железы, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения, выделения из влагалища, боли в области малого таза; редко - дисплазия эпителия шейки матки, диспареуния, галактореа; неуточненной частоты - выделения из молочных желез, снижение либидо, повышение либидо.<br>*Общие расстройства и нарушения:* нечасто - утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела); редко - боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, повышение температуры тела, раздражительность; неуточненной частоты - задержка жидкости. | т.ч. кровотечения из влагалища и метроррагия, увеличение размеров молочных желез, нагрубание и чувство распирания в молочной железе, отек молочной железы, болезненные менструальноподобные кровянистые выделения, выделения из влагалища, боли в области малого таза; редко - дисплазия эпителия шейки матки, диспареуния, галактореа; неуточненной частоты - выделения из молочных желез, снижение либидо, повышение либидо.<br>*Общие расстройства и нарушения:* нечасто - утомляемость, астения, плохое самочувствие, изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела); редко - боли в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, повышение температуры тела, раздражительность; неуточненной частоты - задержка жидкости.<br>*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* редко - гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия.<br>Сообщалось о следующих серьезных нежелательных явлениях у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®):<br>- Венозные тромбоэмболические нарушения.<br>- Артериальные тромбоэмболические нарушения.<br>- Инсульт. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* редко - гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия.<br>У женщин с эстрогенозависимым наследственным ангионевротическим отеком могут провоцироваться или ухудшаться симптомы ангионевротического отека.<br>У женщин, использующих КОК, наблюдается небольшое увеличение частоты выявления рака молочной железы. Так как рак молочной железы редко возникает у женщин до 40 лет, то с учетом общего риска развития рака молочной железы, дополнительное число случаев заболевания очень незначительно. Связь с применением КОК не известна. Дополнительная информация представлена в разделах «Противопоказания» и «Особые указания».<br>Если Вы заметите какие-нибудь нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу. | - Повышение артериального давления.<br>- Гипертриглицеридемия.<br>- Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность.<br>- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).<br>- Нарушение функциональных показателей печени.<br>- Хлоазма.<br>- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.<br>- Наступление или ухудшение состояний, для которых связь с применением КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®) не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время предшествующей беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; болезнь Крона; язвенный колит; рак шейки матки.<br>- Нарушение зрения.<br>- Головокружение.<br>- Панкреатит.<br>- Холецистит.<br>- Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®), повышена весьма незначительно. Рак |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | молочной железы редко наблюдается у женщин до 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь возникновения рака молочной железы с применением КОК не установлена. Дополнительную информацию смотрите в разделе «Противопоказания» и «Особые указания».<br>Если Вы заметите какие-нибудь нежелательные эффекты, не указанные в инструкции, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу. |
| **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>При наличии любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу от терапии и обсудить ее с женщиной до того как она решит начать прием препарата. В случае усиления симптомов имеющегося заболевания, обострения болезни или появления первых признаков этих состояний или факторов риска при применении данного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.<br>***Тромбоз***<br>Тромбоз – образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд. При отрыве тромба | **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>При наличии любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу от применения препарата и обсудить ее с женщиной до того как она решит начать прием препарата. В случае усиления симптомов имеющегося заболевания, обострения болезни или появления первых признаков этих состояний или факторов риска при применении данного препарата, необходимо проконсультироваться с врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.<br>***Тромбоз***<br>Тромбоз – образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд. При отрыве тромба |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| развивается тромбоэмболия. Иногда тромбоз развивается в глубоких венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен), сосудах сердца (инфаркт миокарда), головного мозга (инсульт), и крайне редко - в сосудах других органов. Риск тромбоза глубоких вен у женщин, принимающих КОК, выше, чем у тех, которые их не принимают, но не так высок, как во время беременности. | развивается тромбоэмболия. Иногда тромбоз развивается в глубоких венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен), сосудах сердца (инфаркт миокарда), головного мозга (инсульт), и крайне редко - в сосудах других органов. Риск тромбоза глубоких вен у женщин, принимающих КОК, выше, чем у тех, которые их не принимают, но не так высок, как во время беременности. |
| Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о наличии взаимосвязи между применением КОК и повышенным риском возникновения тромбозов и тромбоэмболических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и легочной эмболии при приеме КОК. Данные осложнения встречаются редко. | Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о наличии взаимосвязи между применением КОК и повышенным риском возникновения тромбозов и тромбоэмболических заболеваний, таких как инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и эмболии легочной артерии при приеме КОК. Данные осложнения встречаются редко. |
| Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов, преимущественно в течение первых 3 месяцев. Повышенный риск присутствует после первоначального использования КОК или при возобновлении использования одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). | Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов, преимущественно в течение первых 3 месяцев. Повышенный риск присутствует после первоначального использования КОК или при возобновлении использования одного и того же или разных КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). |
| Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КОК (< 50 мкг этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КОК, тем не менее, этот риск остается более низким по | Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КОК (< 50 мкг этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КОК, тем не менее, этот риск остается более низким по |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах. | сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах. |
| В очень редких случаях венозная или артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу. | В очень редких случаях венозная или артериальная тромбоэмболия может привести к летальному исходу. |
| ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен и/или эмболии легочной артерии, может возникнуть при использовании любого КОК. | ВТЭ, проявляющаяся в виде тромбоза глубоких вен и/или эмболии легочной артерии, может возникнуть при использовании любого КОК. |
| Крайне редко при использовании КОК возникает тромбоз в других кровеносных сосудах, например, венах и артериях печени, брыжейки, почек, мозга или сетчатки. | Крайне редко при использовании КОК возникает тромбоз в других кровеносных сосудах, например, венах и артериях печени, брыжейки, почек, мозга или сетчатки. |
| Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) включают следующее: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности. | Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) включают следующее: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов на нижней конечности. |
| Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) заключаются в следующем: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, | Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) заключаются в следующем: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в т.ч. с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно - как признаки других более или менее тяжелых событий (например, инфекция дыхательных путей).<br>**В случае возникновения выше перечисленных симптомов у женщин, принимающих КОК, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.**<br>Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:<br>- с увеличением возраста;<br>- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста, риск увеличивается, особенно у женщин старше 35 лет). При применении препарата БОНАДЭ® следует прекратить курение, особенно, если Ваш возраст превышает 35 лет;<br>- 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 препарата БОНАДЭ®);<br>- при избыточной массе тела (индекс массы тела более чем 30 кг/м$^2$);<br>- при дислипопротеинемии; | кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно - как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекция дыхательных путей).<br>**В случае возникновения выше перечисленных симптомов у женщин, принимающих КОК, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.**<br>Риск ВТЭ повышается:<br>– с возрастом;<br>– при курении (при интенсивном курении и с увеличением возраста риск дополнительно повышается, особенно у женщин старше 35 лет. Женщинам старше 35 лет следует настоятельно рекомендовать отказаться от курения, если они хотят принимать препарат БОНАДЭ®);<br>– при отягощенном семейном анамнезе (т.е. при наличии в анамнезе случаев венозной тромбоэмболии в относительно молодом возрасте у родителей или близких родственников). В случае подозрения на наследственную предрасположенность, прежде чем принять решение о любой гормональной контрацепции женщине следует |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| - при артериальной гипертензии;<br>- при мигрени;<br>- при заболеваниях клапанного аппарата сердца;<br>- при фибрилляции предсердий;<br>- при системной красной волчанке;<br>- при сахарном диабете;<br>- при серповидноклеточной анемии;<br>- при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой операции на ногах или обширной травмы. В этих ситуациях необходимо прекратить использование (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять прием препарата в течении 2-х недель после окончания иммобилизации.<br>***Опухоли***<br>Связь между приемом КОК и раком молочной железы не доказана, хотя у женщин, принимающих КОК, он выявляется несколько чаще, чем у женщин того же самого возраста, их не использующих. Возможно, эти различия вызваны тем, что при приеме препарата женщины наблюдаются у специалистов и поэтому рак молочной железы выявляется на ранней стадии чаще.<br>Наиважнейшим фактором риска возникновения рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что длительное применение КОК может внести свой вклад | проконсультироваться со специалистом;<br>– при длительной иммобилизации, серьезной хирургической операции, любой операции на нижних конечностях или обширной травме. В этих ситуациях необходимо прекратить применение (в случае плановой операции не менее, чем за 4 недели), и не возобновлять его до истечения двух недель после полного восстановления двигательной активности. Если применение препарата БОНАДЭ® не было прекращено заранее, следует рассмотреть вопрос об антитромботической терапии;<br>– авиаперелет длительностью более 4 часов;<br>– при ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м$^2$).<br>Риск артериальных тромбоэмболических осложнений или нарушения мозгового кровообращения повышается:<br>– с возрастом;<br>– при курении (при интенсивном курении и с увеличением возраста риск дополнительно повышается, особенно у женщин старше 35 лет. Женщинам старше 35 лет следует настоятельно рекомендовать отказаться от курения, если они хотят принимать препарат |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| в повышение данного риска. Однако до сих пор продолжается дискуссия о том, насколько этот результат зависит от других факторов, таких как скрининговые исследования шейки матки и более свободное сексуальное поведение и отказ от барьерных методов контрацепции.<br>Мета-анализ результатов 54 эпидемиологических исследований говорит о несколько повышенном относительном риске выявления рака молочной железы у женщин, применяющих КОК (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Учитывая тот факт, что рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, увеличение количества диагностируемого рака молочной железы у женщин, принимающих или ранее принимавших КОК, мало по сравнению с общим риском рака молочной железы. Данные исследования не подтверждают наличие причинно-следственной связи. Причиной наблюдаемого повышения числа случаев выявления рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, может быть более ранняя диагностика, биологическое действие препаратов или сочетание этих факторов. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, принимающих или ранее принимавших КОК, обычно представляет собой менее клинически запущенный рак, чем у пациенток, которые | БОНАДЭ®);<br>– при дислипопротеинемии;<br>– при артериальной гипертензии;<br>– при мигрени;<br>– при заболеваниях клапанов сердца;<br>– при мерцательной аритмии;<br>– при отягощенном семейном анамнезе (т.е. при наличии в анамнезе случаев артериального тромбоза в относительно молодом возрасте у родителей или близких родственников). В случае подозрения на наследственную предрасположенность, прежде чем принять решение о любой гормональной контрацепции женщине следует проконсультироваться со специалистом.<br>Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (а именно, болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.<br>Необходимо учитывать повышенный риск тромбоэмболии в послеродовом периоде.<br>Увеличение частоты или тяжести приступов мигрени во время применения препарата БОНАДЭ® (что может быть предвестником нарушения мозгового кровообращения) |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| никогда их не применяли.<br>Были диагностированы отдельные случаи доброкачественных опухолей печени и, значительно реже, злокачественных опухолей печени у женщин, принимающих КОК. В редких случаях такие опухоли становились причиной угрожающего жизни внутрибрюшного кровотечения. В случае возникновения сильной боли в верхней части брюшной полости, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, принимающих КОК, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.<br>***Другие состояния***<br>У женщин, страдающих гипертриглицеридемией или имеющих это заболевание в семейном анамнезе, может быть повышен риск возникновения панкреатита при приеме КОК.<br>Несмотря на то, что у многих женщин, принимающих КОК, отмечалось небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение встречается редко. Однако, если развивается клинически значимое повышение давления во время приема КОК, то врачу, в целях предосторожности, лучше рекомендовать прекратить прием КОК и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии будет достигнуты нормальные значения АД. | является причиной для немедленной отмены препарата.<br>В отношении потенциальной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ единого мнения нет.<br>***Опухоли***<br>Наиважнейшим фактором риска возникновения рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что длительное применение КОК может внести свой вклад в повышение данного риска. Однако до сих пор продолжается дискуссия о том, насколько этот результат зависит от других факторов, таких как скрининговые исследования шейки матки и более свободное сексуальное поведение и отказ от барьерных методов контрацепции.<br>Мета-анализ результатов 54 эпидемиологических исследований говорит о несколько повышенном относительном риске выявления рака молочной железы у женщин, применяющих КОК (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Учитывая тот факт, что рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, увеличение количества диагностируемого рака молочной железы у женщин, принимающих или ранее принимавших КОК, мало по сравнению с общим риском |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Отмена приема КОК может быть неизбежна при острых и хронических нарушениях функции печени до тех пор, пока все показатели функции печени не придут в норму. Рецидивы холестатической желтухи, возникшей впервые во время беременности или во время предшествующего ей периода использования КОК, также требуют прекращения приема препарата.<br>Несмотря на то, что КОК могут оказывать влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет доказательств того, что женщинам с сахарным диабетом и использующим низкодозированные оральные контрацептивные препараты (содержащие < 0,05 мг этинилэстрадиола), необходимо из-за сахарного диабета изменить режим дозирования. В любом случае, однако, за женщинами с сахарным диабетом, и принимающими низкодозированные оральные контрацептивные препараты, необходимо устанавливать надлежащий контроль.<br>Болезнь Крона и язвенный колит могут быть связаны с приемом КОК.<br>Иногда может появляться хлоазма (гиперпигментация кожи лица), особенно если она наблюдалась при беременности. Женщины с предрасположенностью к хлоазме во время использования КОК должны остерегаться прямых солнечных лучей и воздействия других ультрафиолетовых излучений. | рака молочной железы. Данные исследования не подтверждают наличие причинно-следственной связи. Причиной наблюдаемого повышения числа случаев выявления рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, может быть более ранняя диагностика, биологическое действие препаратов или сочетание этих факторов. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, принимающих или ранее принимавших КОК, обычно представляет собой менее клинически запущенный рак, чем у пациенток, которые никогда их не применяли.<br>Были диагностированы отдельные случаи доброкачественных опухолей печени и, значительно реже, злокачественных опухолей печени у женщин, принимающих КОК. В редких случаях такие опухоли становились причиной угрожающего жизни внутрибрюшного кровотечения. В случае возникновения сильной боли в верхней части брюшной полости, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, принимающих КОК, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.<br>***Другие состояния***<br>У женщин, страдающих гипертриглицеридемией или имеющих это заболевание в семейном анамнезе, может быть повышен риск возникновения панкреатита при приеме КОК.<br>Несмотря на то, что у многих женщин, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ***Снижение эффективности***<br>Эффективность КОК может понизиться, например, в случае пропуска приема таблеток, в случае расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта или одновременного использования других лекарственных препаратов.<br>***Нерегулярность цикла***<br>Во время приема любых КОК могут появляться нерегулярные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывное» кровотечение), особенно в первые месяцы приема таблеток. Кровотечения обычно прекращаются по мере адаптации организма к препарату БОНАДЭ® (обычно после трех циклов приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, и степень их тяжести возрастает, следует проконсультироваться со специалистом.<br>***Отсутствие очередного кровотечения «отмены»***<br>У некоторых женщин кровотечение «отмены» не возникает во время перерыва в приеме таблеток. Если препарат принимался в соответствии с инструкцией, возникновение беременности маловероятно. Однако если таблетки принимались нерегулярно, или кровотечение «отмены» не возникло два раза подряд, то до продолжения применения препарата необходимо исключить беременность.<br>***Лабораторные исследования***<br>Использование КОК может оказать влияние на результаты лабораторных исследований, | принимающих КОК, отмечалось небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение встречается редко. Однако, если развивается клинически значимое повышение артериального давления (выше 140/90 мм рт.ст.) во время приема КОК, прием препарата БОНАДЭ® должен быть прекращен и начато лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии будет достигнуты нормальные значения АД.<br>Отмена приема КОК может быть неизбежна при острых и хронических нарушениях функции печени до тех пор, пока все показатели функции печени не придут в норму. Рецидивы холестатической желтухи, возникшей впервые во время беременности или во время предшествующего ей периода использования КОК, также требуют прекращения приема препарата.<br>Применение КОК (к которым относится препарат БОНАДЭ®) может вызвать появление или ухудшение состояний, для которых связь с применением этих препаратов не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама, герпес во время предшествующей беременности, потеря слуха, связанная с отосклерозом. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| включая биохимические показатели эффективности работы печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрацию белков плазмы крови, например, кортикостероид-связывающего глобулина, а также на липидный/липопротеиновый состав крови, показатели углеводного обмена и показатели свертывающей системы крови. Однако, обычно отклонения остаются в пределах диапазона нормальных лабораторных значений. | Несмотря на то, что КОК могут оказывать влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, женщинам с сахарным диабетом, принимающим низкодозированные КОК, как правило, не требуется проведения коррекции дозы или режима дозирования гипогликемических препаратов. Тем не менее, такие женщины должны находиться под тщательным наблюдением. |
| ***Медицинский осмотр*** | Болезнь Крона и язвенный колит могут быть связаны с приемом КОК. |
| Перед первым назначением или возобновлением приема препарата БОНАДЭ®, необходимо собрать подробный анамнез и провести медицинский осмотр с учетом противопоказаний, особых указаний и мер предосторожности. Обследование необходимо регулярно повторять. Регулярное медицинское обследование также необходимо из-за наличия противопоказаний (например, транзиторные ишемические состояния и т.п.) или факторов риска (например, наличие венозного или артериального тромбоза в семейном анамнезе), которые могут возникнуть впервые только во время приема КОК. Периодичность и характер таких обследований должны базироваться на утвержденных практических методиках, адаптированных к конкретной пациентке, но в общем случае они должны включать в себя, прежде всего, проверку артериального | Иногда может появляться хлоазма (гиперпигментация кожи лица), особенно если она наблюдалась при беременности. Женщины с предрасположенностью к хлоазме во время использования КОК должны остерегаться прямых солнечных лучей и воздействия других ультрафиолетовых излучений.<br>Исчезновение симптомов угревой сыпи (акне) обычно отмечается через 3-4 месяца терапии.<br>Женщины должны быть предупреждены о том, что препарат БОНАДЭ® не предохраняет их от ВИЧ инфекций и других заболеваний, передающихся половым путем.<br>***Снижение эффективности***<br>Эффективность КОК может понизиться, например, в случае пропуска приема таблеток, в случае расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, диарея) или одновременного использования |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| давления, состояния молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая исследование цервикальной слизи и цитологическое исследование влагалищных мазков.<br>В случае длительного применения препарата обследование необходимо проходить, не реже 1 раза в 6 месяцев.<br>**Проконсультируйтесь с врачом как можно скорее:**<br>• При каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в этой инструкции по применению (см. раздел «Противопоказания» и «С осторожностью»);<br>• При локальном уплотнении в молочной железе;<br>• Если Вы собираетесь применять другие лекарственные препараты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);<br>• Если ожидается длительная иммобилизация (например, на ногу наложен гипс), планируется госпитализация или операция (проконсультируйтесь с врачом за 4-6 недель до нее);<br>• При возникновении необычно сильного маточного кровотечения;<br>• Если Вы забыли принять таблетку в первую неделю приема упаковки (блистера) и имели половой акт за неделю до этого;<br>• Если у Вас дважды подряд не было | других лекарственных препаратов.<br>***Нерегулярность цикла***<br>Во время приема любых КОК могут появляться нерегулярные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывное» кровотечение), особенно в первые месяцы приема таблеток. Кровотечения обычно прекращаются по мере адаптации организма к препарату БОНАДЭ® (обычно после трех циклов приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, и степень их тяжести возрастает, следует проконсультироваться со специалистом.<br>***Отсутствие очередного кровотечения «отмены»***<br>У некоторых женщин кровотечение «отмены» не возникает во время перерыва в приеме таблеток. Если препарат принимался в соответствии с инструкцией, возникновение беременности маловероятно. Однако если таблетки принимались нерегулярно, или кровотечение «отмены» не возникло два раза подряд, то до продолжения применения препарата необходимо исключить беременность.<br>***Лабораторные исследования***<br>Использование КОК может оказать влияние на результаты лабораторных исследований, включая биохимические показатели эффективности работы печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрацию белков плазмы крови, например, кортикостероид-связывающего глобулина, а также на |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| очередного кровотечения «отмены» или Вы подозреваете, что беременны (не начинайте прием следующей упаковки (блистера), пока не проконсультируетесь с врачом).<br>Женщины должны быть предупреждены о том, что препарат БОНАДЭ® не предохраняет их от ВИЧ инфекций и других заболеваний, передающихся половым путем. | липидный/липопротеиновый состав крови, показатели углеводного обмена и показатели свертывающей системы крови. Однако, обычно отклонения остаются в пределах диапазона нормальных лабораторных значений.<br>***Медицинский осмотр***<br>Перед первым назначением или возобновлением приема препарата БОНАДЭ®, необходимо собрать подробный анамнез и провести медицинский осмотр с учетом противопоказаний, особых указаний и мер предосторожности. Обследование необходимо регулярно повторять. Регулярное медицинское обследование также необходимо из-за наличия противопоказаний (например, транзиторные ишемические состояния и т.п.) или факторов риска (например, наличие венозного или артериального тромбоза в семейном анамнезе), которые могут возникнуть впервые только во время приема КОК. Периодичность и характер таких обследований должны базироваться на утвержденных практических методиках, адаптированных к конкретной пациентке, но в общем случае они должны включать в себя, прежде всего, необходимо исключить беременность, проверить показатели артериального давления, состояние молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки, исключить нарушения со стороны системы |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | свертывания крови.<br>В случае длительного применения препарата обследование необходимо проходить, не реже 1 раза в 6 месяцев.<br>**Проконсультируйтесь с врачом как можно скорее:**<br>• При каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в этой инструкции по применению (см. раздел «Противопоказания» и «С осторожностью»);<br>• При локальном уплотнении в молочной железе;<br>• Если Вы собираетесь применять другие лекарственные препараты (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);<br>• Если ожидается длительная иммобилизация (например, на ногу наложен гипс), планируется госпитализация или операция (проконсультируйтесь с врачом за 4-6 недель до нее);<br>• При возникновении необычно сильного маточного кровотечения;<br>• Если Вы забыли принять таблетку в первую неделю приема упаковки (блистера) и имел место половой контакт за неделю до этого;<br>Если у Вас дважды подряд не было очередного кровотечения «отмены» или Вы подозреваете, что беременны (не начинайте прием следующей упаковки (блистера), |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | пока не проконсультируетесь с врачом). |

Специалист по регистрации




Сим Т.В.