Инструкция по применению
Бонадэ Таблетки покрытые оболочкой 63 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Чехия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Диеногест+Этинилэстрадиол
Количество в упаковке: 63
Дозировка действующего вещества: 2 мг+ 0,03 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Диеногест+Этинилэстрадиол

Состав

Этинилэстрадиол 30 мкг;диеногест 2 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 57.17 мг, крахмал кукурузный - 12 мг, повидон 30ЛП - 3 мг, натрия крахмала гликолат - 5 мг, магния стеарат - 800 мкг.;Состав пленочной оболочки: аквaполиш белый 014.17 МС (гипромеллоза - 48%, гидроксипропилцеллюлоза - 12%, тальк - 20%, масло семян хлопка гидрогенизированное - 5%, титана диоксид - 15%) - 9 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Диеногест;Всасывание;После приема внутрь диеногест быстро и почти полностью всасывается. Cmax в плазме крови (51 нг/мл) достигается через 2.4±1.4 ч после приема препарата. Биодоступность в комбинации с этинилэстрадиолом - около 96%.; Распределение;Диеногест связывается с сывороточным альбумином (90%) и не связывается со специфическими транспортными белками - глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), и кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). Какое-либо влияние на процессы физиологического транспорта эндогенных стероидов маловероятно. Индуцированное этинилэстрадиолом повышение концентрации ГСПГ не оказывает влияния на связывание диеногеста с сывороточными белками.; Равновесная концентрация. На фармакокинетику диеногеста концентрация ГСПГ не влияет. После приема ежедневной дозы концентрация препарата в плазме крови увеличивается приблизительно в 1-5 раз, а Css достигается примерно через 4 дня.; Метаболизм;Диеногест метаболизируется преимущественно путем гидроксилирования, но также и путем гидрогенизации, конъюгирования и ароматизации с образованием неактивных метаболитов.;Выведение;Общий клиренс после однократного приема составляет 3.6 л/ч.;T1/2 диеногеста составляет 8.5-10.8 ч. Незначительное количество диеногеста выводится почками в неизмененном виде. Метаболиты выводятся почками и с желчью в соотношении 3: 1. T1/2 метаболитов составляет 14.4 ч.;Этинилэстрадиол;Всасывание;После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. Cmax в плазме крови (67 нг/мл) достигается в течение 1.5-4 ч. Во время всасывания и "первого прохождения" через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего средняя биодоступность при пероральном применении составляет 44%.;Распределение;Этинилэстрадиол практически полностью (98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Зафиксированный Vd этинилэстрадиола составляет 2.8-8.6 л/кг.;Равновесная концентрация. Css достигается во время второй половины лечебного цикла, когда уровни лекарственного препарата в сыворотке становятся в 2 раза больше по сравнению с отдельной дозой.;Метаболизм; Этинилэстрадиол подвергается пресистемному конъюгированию как в слизистой оболочке тонкого кишечника, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование, с последующим конъюгированием с глюкуроновой и/или серной кислотами.;Выведение;Величина метаболического клиренса из плазмы крови составляет 2.3-7 мл/мин/кг. Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови уменьшается, причем снижение носит двухфазный характер: первая фраза характеризуется T1/2 около 1 ч, вторая - 10-20 ч.;В неизмененном виде не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и печенью в соотношении 4: 6, с T1/2 около 24 ч.

Показания

— контрацепция;;— лечение акне легкой и средней степени тяжести у женщин, нуждающихся в контрацепции, при неэффективности других методов лечения (местное лечение или применение системных антибиотиков).

Способ применения и дозы

Препарат Бонадэ принимают внутрь по 1 таб./сут, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды, в одно и то же время каждый день. Таблетки принимают в течение 21 дня без перерыва по схеме, указанной на блистере. Каждый блистер содержит 21 таблетку. Каждая таблетка промаркирована днем недели, в который она должна быть принята. В течение следующих 7 дней таблетки не принимают. В этот период должно начаться менструальноподобное кровотечение (кровотечение отмены). Обычно оно начинается спустя 2-3 дня после приема последней таблетки препарата Бонадэ.;После 7-дневного перерыва, на 8-й день, начинают прием таблеток из новой упаковки (если упаковка содержит 21 таблетку) или блистера (если упаковка содержит 63 таблетки), даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что женщина всегда будет начинать новую упаковку (блистер) в один и тот же день недели и, что каждый месяц кровотечение отмены наступит примерно в один и тот же день месяца.;Как начать прием препарата препарата Бонадэ;При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце применение препарата Бонадэ следует начинать в 1-й день естественного менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Принимают таблетку, помеченную соответствующим днем недели. Например, если менструация начинается в пятницу, принимают таблетку, помеченную буквами, обозначающими пятницу. Затем, следует продолжать принимать таблетки в следующие дни в установленном порядке. Допустимо также начинать применение со 2-5 дня цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней применения таблеток из первой упаковки (блистера).;При переходе с других КОК, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного пластыря можно начать принимать препарат Бонадэ на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки КОК (т.е. без перерыва в приеме). Если предыдущая упаковка содержала также неактивные таблетки (без активного вещества), можно начинать применять препарат Бонадэ на следующий день после приема последней активной таблетки. Также можно начать применение позже, но ни в коем случае не позднее следующего дня, после обычного перерыва в применении (перерыв 7 дней для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).;В случае

использования контрацептивного пластыря или контрацептивного вагинального кольца прием препарата Бонадэ следует начать в день их удаления, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.;При переходе с пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген ("мини-пили") можно прекратить прием "мини-пили" в любой день и начать применение препарата Бонадэ на следующий день, в то же самое время. В течение первых 7 дней применения таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.;При переходе с инъекционного контрацептива, имплантата или внутриматочных контрацептивов (внутриматочная спираль), высвобождающих гестаген, начинать применение препарата Бонадэ следует в тот день, когда должна быть сделана следующая инъекция или в день удаления имплантата или внутриматочного контрацептива. В течение первых 7 дней применения таблеток необходимо также использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.; Сразу после родов врач может рекомендовать подождать до окончания первого нормального менструального цикла прежде, чем начинать применение препарата Бонадэ. Иногда, по рекомендации врача, можно начать применение препарата раньше.;После самопроизвольного выкидыша или аборта в I триместре беременности следует проконсультироваться с врачом. Обычно рекомендуется начать применение препарата немедленно.;Прием пропущенных таблеток;Если опоздание в приеме очередной таблетки менее 12 ч, контрацептивное действие препарата Бонадэ сохраняется. Пациентке следует принять таблетку, как только она вспомнит об этом. Следующую таблетку следует принять в обычное время.;Если опоздание в приеме таблеток составило более 12 ч, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу приема или к концу приема, тем выше риск наступления беременности.;В связи с этим можно руководствоваться следующими правилами: ;- если пропущена более чем 1 таблетка из упаковки (блистера), следует проконсультироваться с врачом;;- если пропущена 1 таблетка в первую неделю применения препарата, следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже, если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если половой акт был в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Следует немедленно проконсультироваться с врачом;;- если пропущена 1 таблетка во вторую неделю приема препарата, следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже, если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Если женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, контрацептивное действие препарата Бонадэ сохраняется, и

женщина не нуждается в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске 2 и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 дней;;- если пропущена 1 таблетка на третьей неделе приема препарата, но в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы, если женщина будет придерживаться любого из двух следующих вариантов: ; 1. Следует принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только пациентка вспомнит (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующую таблетку следует принять в обычное время. Следующую упаковку (блистер) необходимо начать сразу же после окончания приема таблеток из текущей упаковки (блистера), таким образом, не будет перерыва между упаковками (блистерами). Кровотечение "отмены" маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки (блистера), но могут отмечаться мажущие выделения или прорывные маточные кровотечения в дни приема препарата.;2. Следует прекратить применение таблеток из текущей упаковки (блистера), сделать перерыв на 7 или менее дней (включая день пропуска таблетки) и затем начать прием таблеток из новой упаковки (блистера).;Отсутствие ожидаемого менструальноподобного кровотечения после перерыва в применении таблеток может означать, что женщина беременна. В этом случае женщине необходимо проконсультироваться с врачом прежде, чем она начнет применение таблеток из новой упаковки (блистера).;Руководствуясь этими правилами, женщина всегда может начать применение таблеток из следующей упаковки (блистера) в тот день недели, когда она обычно это делает.;В ситуациях, когда рекомендуется прекратить прием препарата Бонадэ, или когда его надежность может быть снижена, следует воздержаться от половых контактов или применять негормональные контрацептивные методы (например, презерватив или другие барьерные методы). Не следует применять ритмический или температурный методы. Эти методы могут быть ненадежны, т.к. прием КОК приводит к изменениям базальной температуры и цервикальной слизи.;Прекращение приема препарата;Можно прекратить принимать препарат Бонадэ в любое время. В случае прекращения применения в связи с желанием забеременеть, обычно рекомендуется дождаться первой нормальной менструации и только после этого попытаться забеременеть. С помощью данного метода легче установить дату родов.;Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств;В случае возникновения рвоты или диареи действующие вещества препарата Бонадэ могут не полностью всасываться. Если рвота продолжается 3-4 ч после приема контрацептивной таблетки, результат может быть таким же, как при пропуске приема таблетки. Следует поступать так, как рекомендовано в случае пропуска приема таблетки. В случае сильной диареи следует проконсультироваться у лечащего врача.;Отсрочка начала менструальноподобного

кровотечения;Можно отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, если начать принимать таблетки из следующей упаковки (если упаковка содержит 21 таблетку) или блистера (если упаковка содержит 63 таблетки) сразу после окончания текущей упаковки (блистера). Можно принимать таблетки так долго, как это необходимо, или до тех пор, пока таблетки в упаковке (блистере) не кончатся. Если необходимо, чтобы кровотечение отмены началось, следует перестать принимать таблетки. Во время применения таблеток препарата Бонадэ из новой упаковки (блистера) могут появиться обильные или мажущие кровянистые выделения. Применение таблеток из следующей упаковки (блистера) следует начать после обычного 7-дневного интервала.;Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения;Если женщина принимает таблетки, строго соблюдая все рекомендации, менструальноподобные кровотечения наступают примерно в одни и те же дни каждые 4 недели. Если необходимо изменить эти дни, следует сократить (но ни в коем случае не продлевать) следующий интервал без приема таблеток. Например, кровотечение начинается по пятницам, а необходимо, чтобы оно начиналось по вторникам (на 3 дня раньше), тогда следует начать применение таблеток из новой упаковки (блистера) на 3 дня раньше, чем обычно. Если интервал без приема таблеток будет слишком коротким, кровотечение может совсем не наступить в данный интервал. Однако во время применения таблеток из новой упаковки (блистера) могут появиться обильные или мажущие кровянистые выделения.;Особые группы пациентов;Детям и подросткам препарат Бонадэ показан только после наступления менархе.;Пациенты пожилого возраста: препарат Бонадэ не показан после наступления менопаузы.;Препарат противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму.;Препарат Бонадэ специально не изучался у женщин с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения режима дозирования у таких пациентов.

Противопоказания

Препарат Бонадэ противопоказан при наличии какого-либо из состояний /заболеваний, перечисленных ниже. Если какое-либо из этих состояний развивается впервые на фоне его применения, препарат следует немедленно отменить: ;— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда);;— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;;— цереброваскулярная болезнь: инсульт, транзиторные ишемические атаки в настоящее время и в анамнезе;;— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза, в т.ч. 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;;— 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 к фосфолипидам, (антикардиолипин, волчаночный антикоагулянт));;— мигрень с очаговыми 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 печеночных ферментов), в т.ч. синдромы Ротора и Дубина-Джонсона;;— опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;;— выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в т.ч. половых органов или молочных желез) или подозрение на них;;— кровотечение из влагалища неясного генеза;;— беременность или подозрение на нее;;— период лактации (грудного вскармливания);;— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата Бонадэ;;— непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);;— ожирение (ИМТ более 30 кг/м2);;— обширная травма.;Препарат Бонадэ не предназначен для применения у мужчин.;С осторожностью;Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска: ;— факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение (ИМТ менее 30 кг/м2); 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);;— другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; онкологические заболевания, СКВ; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;;— наследственный ангионевротический отек;;— гипертриглицеридемия;;— заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся при беременности или на фоне предыдущего применения половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденхема);;— послеродовой период.

Условия хранения

В сухом месте