

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клайра®

Регистрационный номер: ЛП-000010

Торговое название

Клайра®

Международное непатентованное наименование или группировочное название

Отсутствует

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

На одну темно-желтую таблетку покрытую пленочной оболочкой:

Ядро:

• *Активный компонент*

Эстрадиола валерат, микро 20 – 3,0000 мг

• *Вспомогательные компоненты*

Лактозы моногидрат - 48,3600 мг, крахмал кукурузный - 14,4000 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,6000 мг, повидон-25 – 4,0000 мг, магния стеарат – 0,6400 мг

Оболочка: гипромеллоза – 1,5168 мг, макрогол-6000 – 0,3036 мг, тальк – 0,3036 мг, титана диоксид – 0,5840 мг, краситель железа оксид желтый – 0,2920 мг.

На одну розовую таблетку покрытую пленочной оболочкой:

Ядро:

• *Активные компоненты*

Эстрадиола валерат, микро 20 – 2,00000 мг

Диеногест, микро – 2,00000 мг

• *Вспомогательные компоненты*

Лактозы моногидрат – 47,36000 мг, крахмал кукурузный – 14,40000 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,60000 мг, повидон-25 – 4,00000 мг, магния стеарат – 0,64000 мг

Оболочка: гипромеллоза – 1,51680 мг, макрогол-6000 – 0,30360 мг, тальк – 0,30360 мг, титана диоксид – 0,83694 мг, краситель железа оксид красный – 0,03906 мг.

На одну бледно-желтую таблетку покрытую пленочной оболочкой:

Ядро:

• *Активные компоненты*

Эстрадиола валерат, микро 20 – 2,00000 мг

Диеногест, микро – 3,00000 мг

• *Вспомогательные компоненты*

Лактозы моногидрат – 46,36000 мг, крахмал кукурузный – 14,40000 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,60000 мг, повидон-25 – 4,00000 мг, магния стеарат – 0,64000 мг

Оболочка: гипромеллоза – 1,51680 мг, макрогол-6000 – 0,30360 мг, тальк - 0,30360 мг, титана диоксид – 0,83694 мг, краситель железа оксид желтый – 0,03906 мг.

На одну красную таблетку, покрытую пленочной оболочкой:

Ядро:

• *Активный компонент*

Эстрадиола валерат, микро 20 – 1,0000 мг

• *Вспомогательные компоненты*

Лактозы моногидрат – 50,3600 мг, крахмал кукурузный – 14,4000 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 9,6000 мг, повидон-25 – 4,0000 мг, магния стеарат – 0,6400 мг

Оболочка: гипромеллоза – 1,5168 мг, макрогол-6000 – 0,3036 мг, тальк – 0,3036 мг, титана диоксид – 0,5109 мг, краситель железа оксид красный – 0,3651 мг.

На одну белую таблетку покрытую пленочной оболочкой (плацебо):

Ядро:

• *Вспомогательные компоненты*

Лактозы моногидрат - 52,1455 мг, крахмал кукурузный - 24,0000 мг, повидон-25– 3,0545 мг, магния стеарат – 0,8000 мг.

Оболочка: гипромеллоза – 1,0112 мг, тальк – 0,2024 мг, титана диоксид – 0,7864 мг.

Описание

Темно-желтые таблетки: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета, с гравировкой “DD” в правильном шестиугольнике на одной стороне. Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка темно-желтая.

Розовые таблетки: круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой “DJ” в правильном шестиугольнике на одной стороне. Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – розовая.

Бледно-желтые таблетки: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-желтого цвета, с гравировкой “DN” в правильном шестиугольнике на одной стороне. Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – бледно-желтая.

Красные таблетки: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с гравировкой “DN” в правильном шестиугольнике на одной стороне. Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – красная.

Белые таблетки (плацебо): круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой “DT” в правильном шестиугольнике на одной стороне. Вид таблеток на поперечном разрезе: ядро от белого до почти белого цвета, оболочка – белая.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген)

Код АТХ

G03AB

Фармакологические свойства

Контрацептивный эффект комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) основан на взаимодействии различных факторов, наиважнейшими из которых являются подавление овуляции и изменение свойств цервикальной слизи. Наряду с предупреждением нежелательной беременности, КОК обладают рядом положительных свойств, которые при учете также и отрицательных свойств (см. «**Особые указания**», «**Побочное действие**») могут помочь в выборе наиболее подходящего метода контрацепции. У женщин, принимающих КОК уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о снижении риска развития рака эндометрия и рака яичников.

Препарат Клайра обладает благоприятным эффектом в отношении эндометрия, что может быть применимо для лечения обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органической патологии. Эти симптомы иногда относят к дисфункциональным маточным кровотечениям.

Эстрогеном в препарате Клайра является эстрадиола валерат, предшественник естественного 17β-эстрадиола человека (1 мг эстрадиола валерата соответствует 0,76 мг 17β-эстрадиола). Эстрогенный компонент, используемый в этом КОК, таким образом, отличается от обычно используемых в КОК эстрогенов, которыми являются синтетические эстрогены

этинилэстрадиол или его предшественник местранол, оба содержащие этинильную группу в положении 17 α . Эта группа обуславливает более высокую метаболическую стабильность, однако также и более выраженное действие на печень.

Прием препарата Клайра ведет к менее выраженному действию на печень по сравнению с трехфазными КОК, содержащими этинилэстрадиол и левоноргестрел. Было показано, что влияние на концентрацию глобулина, связывающего половые стероиды (ГСПС) и параметры гемостаза менее выражено. В комбинации с диеногестом эстрадиола валерат демонстрирует повышение липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), тогда как концентрация холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) несколько снижается.

Диеногест представляет собой прогестаген, действующий при пероральном применении, который характеризуется дополнительными частичными антиандрогенными эффектами. Его эстрогенные, антиэстрогенные и андрогенные свойства незначительны. Благодаря особой химической структуре обеспечивается спектр фармакологического действия, сочетающий наиболее важные преимущества 19-нор-прогестагенов и производных прогестерона.

Показания к применению

- Пероральная контрацепция
- Пероральная контрацепция и лечение обильных и/или длительных менструальных кровотечений без органической патологии

Противопоказания

Препарат Клайра не должен применяться 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 (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), инфаркт миокарда (ИМ)), инсульт в настоящее время или в анамнезе.
- Состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе.
- Наличие выраженных или множественных факторов риска венозного или артериального тромбоза (в т. ч. обширное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, осложненные заболевания клапанного аппарата сердца, неконтролируемая артериальная гипертензия - смотри раздел «Особые указания»).
- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами, в т.ч. 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 функции печени);
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленные гормонозависимые злокачественные опухоли (в том числе, половых органов или молочных желез) или подозрение на них.
- Кровотечение из влагалища неясного генеза;
- Беременность или подозрение на нее.
- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Применение с осторожностью

Если КОК применяются при наличии какого-либо из заболеваний или состояний, перечисленных ниже, Вы можете нуждаться в тщательном наблюдении, почему – может объяснить врач. *Перед началом приема препарата Клайры сообщите врачу* о наличии у Вас любого из перечисленных ниже состояний и заболеваний.

- Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы; ожирение; дислипотеинемия; артериальная гипертензия; мигрень; заболевания клапанов сердца; нарушение сердечного ритма; длительная иммобилизация; обширные хирургические вмешательства; обширная травма;
- Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидноклеточная анемия;
- Наследственный ангионевротический отек;
- Гипертриглицеридемия;
- Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, холестатическая желтуха, холестатический зуд, холелитиаз, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес беременных, хорея Сиденгама);
- Послеродовой период.

Беременность и лактация

Прием препарата Клайра противопоказан во время беременности и в период кормления грудью. Если беременность выявляется или подозревается во время приема препарата Клайра, препарат следует сразу же отменить и обратиться к врачу. Однако обширные эпидемиологические исследования не выявили никакого повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны (в том числе КОК) до беременности или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Если Вы беременны или кормите грудью, перед приемом любого лекарства советуйтесь со своим лечащим врачом.

Как и когда принимать Клайру

Принимайте таблетки ежедневно в указанном на упаковке порядке, независимо от приема пищи, приблизительно в одно и то же время, при необходимости запивая водой. Прием таблеток осуществляется непрерывно. Следует принимать по одной таблетке в сутки последовательно в течение 28 дней. Прием таблеток из каждой новой упаковки начинают после приема последней таблетки из предшествующей календарной упаковки. Менструальноподобное кровотечение обычно начинается во время приема последних таблеток календарной упаковки и может еще не завершиться до начала следующей календарной упаковки. У некоторых женщин кровотечение начинается после приема первых таблеток из новой календарной упаковки.

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Подготовка упаковки-книжки

Для того чтобы помочь Вам следить за приемом таблеток, к упаковке прилагаются 7 наклеек с проставленными на них названиями 7 дней недели.

Выберите наклейку, которая начинается с того дня недели, в который Вы приступаете к приему таблеток. Например, если Вы начинаете прием в среду, используйте наклейку, которая начинается со слова "СР".

Поместите эту наклейку в верхней части раскладывающейся упаковки Клайры там, где расположена надпись "Поместите сюда наклейку с днями недели", так чтобы название первого дня находилось над таблеткой с номером "1".

Теперь над каждой таблеткой находится название соответствующего дня недели, и Вам видно, была ли уже выпита таблетка в тот или иной день или нет. Следуйте направлению стрелки на упаковке-книжке, пока не выпьете все 28 таблеток.

Обычно так называемое менструальноподобное кровотечение начинается в период приема второй темно-красной таблетки или белых таблеток и может еще не закончиться до того, как Вы начнете следующую упаковку. У некоторых женщин кровотечение все еще продолжается после приема первых таблеток из новой упаковки.

Следующую упаковку начинайте без перерыва, т.е. на следующий день после того, как Вы закончили текущую упаковку, даже если кровотечение не прекратилось. Это означает, что следующую упаковку следует начинать в тот же самый день недели, что и текущую, и что менструальноподобное кровотечение должно выпадать каждый месяц на одни и те же дни недели.

Если Вы используете препарат Клайра как указано в инструкции, Вы защищены от нежелательной беременности даже в течение тех 2 дней, когда Вы принимаете неактивные таблетки.

Как начинать прием таблеток из первой упаковки?

- *Если в прошлом месяце гормональные контрацептивы не использовались.*

Начните прием препарата Клайра в первый день цикла, т.е. в первый день менструального кровотечения.

- *Если Вы переходите на прием препарата Клайра с других КОК, комбинированного контрацептивного вагинального кольца или пластыря.*

Начните прием препарата Клайра на следующий день после того, как выпьете последнюю активную таблетку (последнюю таблетку с активными компонентами) из текущей упаковки гормональных контрацептивов. Если в упаковке Ваших прежних контрацептивов содержатся неактивные таблетки, выбросьте их и продолжите прием с первой упаковки препарата Клайра, не делая перерыва. Если ранее Вы пользовались комбинированным контрацептивным вагинальным кольцом или пластырем, начните принимать препарат Клайра в день удаления кольца/пластыря или следуйте совету врача.

- При переходе с чисто прогестагенного метода контрацепции (мини-пили, инъекция, имплант или внутриматочная система с выделением прогестагена (ВМС))

Вы можете перейти на прием препарата Клайра с чисто прогестагенного метода в любой день (с импланта или ВМС - в день их удаления; с инъекционного метода – в день, на который назначена очередная инъекция), но во всех случаях в течение первых **9 дней** приема

препарата Клайра Вы должны применять дополнительные контрацептивные меры (например, презервативы).

- *После выкидыша*

Проконсультируйтесь с врачом.

- *После родов*

Если Вы только что перенесли роды, то перед началом использования препарата Клайра врач может посоветовать Вам подождать, пока у Вас не пройдут первые нормальные месячные. Иногда возможно начинать ранее. Врач посоветует Вам, как поступить.

Если после родов у Вас был половой контакт, перед началом приема препарата Клайра убедитесь в отсутствии беременности или дождитесь начала следующей менструации.

Если Вы кормите грудью и хотите принимать препарат Клайра, сначала обсудите этот вопрос с врачом.

При наличии сомнений по поводу того, когда начинать прием препарата Клайра, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Если было выпито слишком много таблеток препарата Клайра

О серьезных негативных последствиях передозировки препарата Клайра не сообщалось.

Если Вы приняли несколько активных таблеток за один раз, у Вас могут развиваться тошнота или рвота. У молодых девушек возможно кровотечение из влагалища.

Если Вы примете слишком много таблеток препарата Клайры, или обнаружите, что какое-то количество таблеток выпил ребенок, обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Необходимые действия в случае пропуска таблеток

Таблетки без активных компонентов (плацебо): Если Вы пропустите одну из белых таблеток (2 белые таблетки в конце упаковки), принимать ее позднее не требуется, поскольку в ней не содержится никаких активных веществ, и Вы все еще защищены от нежелательной беременности.

Тем не менее, важно, чтобы Вы **выбросили пропущенную белую таблетку** (или таблетки) и **продолжили прием со следующей таблетки** в обычное время. В противном случае защита от нежелательной беременности может быть снижена (в результате непреднамеренного продления периода, в течение которого не принимаются активные таблетки).

Если Вы забыли принять последнюю белую таблетку из текущей упаковки, важно, чтобы Вы, несмотря на это, приняли первую таблетку из следующей упаковки в положенное время.

Следующие рекомендации относятся к пропуску активных таблеток (таблетки 1-26 в упаковке-книжке):

Активные таблетки: В зависимости от дня менструальноподобного цикла, в который была пропущена одна активная таблетка, Вам может потребоваться применять **дополнительные меры контрацепции**, например, барьерный метод, в частности презервативы.

Принимайте таблетки в соответствии со следующими принципами. Подробнее см. также диаграмму "Пропущенные таблетки".

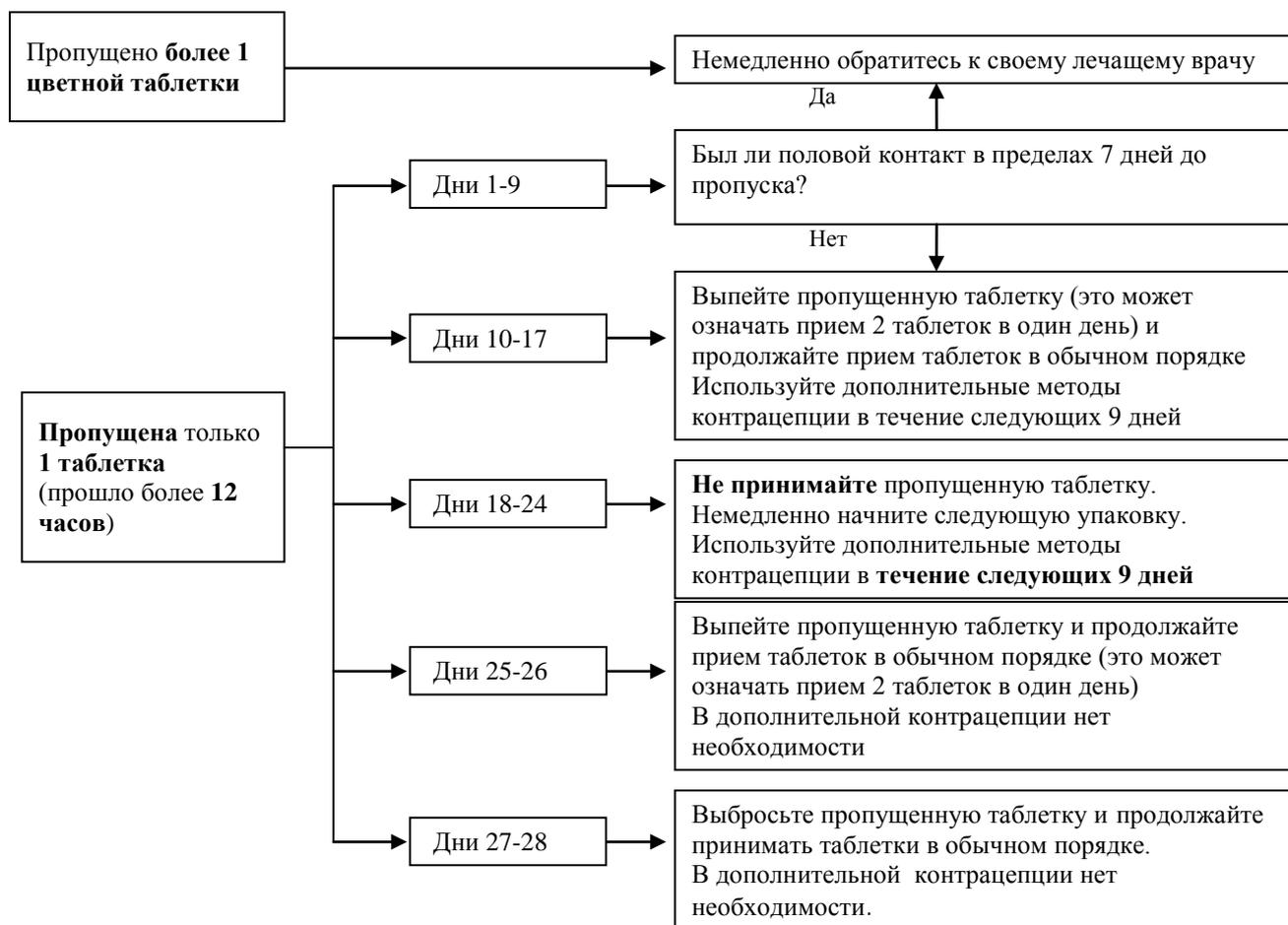
- *Если задержка в приеме любой таблетки составляет менее 12 часов, то контрацептивный эффект препарата сохраняется. Выпейте таблетку сразу, как только вспомните об этом, а остальные таблетки принимайте в обычное время.*
- *Если задержка в приеме таблетки составляет более 12 часов, то контрацептивная надежность препарата может снизиться. В зависимости от дня менструальноподобного цикла, в который была пропущена одна таблетка, применяйте дополнительные контрацептивные меры, например, барьерный метод, в частности презервативы. Подробнее см. также диаграмму "Пропущенные таблетки".*
- *Из упаковки пропущено более одной таблетки*

Обратитесь за советом к своему лечащему врачу.

Не принимайте более 2 активных таблеток в один день, чтобы восполнить пропущенные таблетки.

Если Вы забыли начать новую упаковку, или пропустили одну или более таблеток с **3-го по 9-ый день** приема, существует риск того, что Вы уже беременны (если у Вас был половой контакт в пределах 7 дней до пропуска таблетки). В этом случае обратитесь к своему лечащему врачу. Чем больше таблеток (особенно с комбинацией двух активных компонентов в дни с **3-го по 24-ый**) пропущено, и чем ближе они к фазе приема неактивных таблеток, тем выше вероятность беременности. **Подробнее см. также диаграмму "Пропущенные таблетки".**

Если Вы забыли принять какие-либо из активных таблеток в упаковке, и затем в конце упаковки у Вас не было кровотечения, возможно, Вы беременны. Перед началом новой упаковки посоветуйтесь со своим лечащим врачом.



Что делать в случае рвоты или сильной диареи

Если после приема любой из 26 активных таблеток препарата Клайра у Вас начинается рвота или сильная диарея, всасывание активных веществ может быть неполным. Если рвота произошла через 3-4 часа после приема таблетки, это равнозначно пропуску таблетки. Поэтому следуйте рекомендациям, описанным в разделе *Необходимые действия в случае пропуска таблеток*. Если у Вас сильная диарея, обратитесь к врачу. Рвота или диарея в дни приема последних 2 неактивных таблеток не оказывают никакого влияния на эффективность контрацепции.

Вы хотите прекратить принимать препарат Клайра

Вы можете прекратить прием препарата Клайра в любое время. Если Вы не планируете беременность, узнайте у врача о других методах контрацепции. Если Вы хотите забеременеть, прекратите принимать Клайру и дождитесь естественного менструального кровотечения, перед тем как пытаться забеременеть. Это поможет Вам рассчитать ожидаемую дату рождения ребенка.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к своему врачу.

Дополнительная информация для особых категорий пациентов

Дети и подростки

Препарат Клайра показан только после наступления менархе.

Пациенты пожилого возраста

Не применимо. Препарат Клайра не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Препарат Клайра специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

Побочное действие

Наиболее серьезные побочные эффекты, связанные с приемом КОК, перечислены в разделе «Особые указания».

В Таблице ниже приводятся нежелательные эффекты, разделенные на группы в зависимости от частоты встречаемости: частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$) и редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$).

Системно-органный класс	Часто (от $\geq 1/100$ до $1/10$)	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)**
Инфекции и инвазии		Грибковая инфекция Кандидоз влагалища Инфекция влагалища неуточненная	Кандидоз Герпес Синдром предполагаемого гистоплазмоза глаз Разноцветный лишай Инфекция мочевыводящих путей Бактериальный вагиноз

			Вульвовагинальная грибковая инфекция
Метаболизм и алиментарные нарушения		Повышение аппетита	Задержка жидкости Гипертриглицеридемия
Нервная система	Головная боль (в т.ч. головная боль «напряжения»)	Депрессия/ снижение настроения Снижение либидо Психическое нарушение Изменения настроения Головокружение	Аффективная лабильность Агрессивность Тревожность Дисфория Повышение либидо Нервозность Беспокойство Нарушение сна Стресс Нарушение внимания Парестезии Вертиго
Орган зрения			Непереносимость контактных линз
Сердечно-сосудистая система		Повышение артериального давления Мигрень с аурой Мигрень без ауры	Кровотечение из варикозно расширенных вен «Приливы» жара Снижение артериального давления Боли по ходу вен
Пищеварительная система	Боли в животе Вздутие живота	Диарея Тошнота Рвота	Запор Диспепсия Желудочно-пищеводный рефлюкс

Системно-органый класс	Часто (от $\geq 1/100$ до	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до	Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до
------------------------	------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

	1/10)	<1/100)	<1/1000)**
Гепатобилиарная система			Повышение активности аланинаминотрансферазы Очаговая узелковая гиперплазия печени
Кожа и подкожная клетчатка	Акне	Алопеция Зуд, в т.ч. генерализованный зуд и зудящая сыпь Сыпь, в т.ч. пятнистая сыпь	Аллергическая кожная реакция, включая аллергический дерматит и крапивницу Хлоазма Дерматит Гирсутизм Гипертрихоз Нейродермит Нарушение пигментации Себорея Поражение кожи неуточненное ^g
Опорно-двигательный аппарат			Боли в спине Мышечные спазмы Ощущение тяжести
Репродуктивная система и молочные железы	Аменорея Дискомфорт в молочных железах, боли в молочных железах, нарушения в области сосков, боли в сосках Дисменорея Нерегулярные менструальнопо	Увеличение молочных желез Диффузное уплотнение молочных желез Дисплазия эпителия шейки матки Дисфункциональное маточное кровотечение Диспареуния Фиброзно-кистозная	Доброкачественное новообразование в молочной железе Киста молочной железы Кровотечение во время полового сношения Галакторея Кровотечение из влагалища Гипоменорея Задержка менструальноподобного

	добные кровотечения (метроррагия)	мастопатия Меноррагия Кисты в яичниках Боли в тазовой области Предменструальный синдром Лейомиома матки Спазмы матки Выделения из влагалища Сухость в вульвовагинальной области	кровотечения Разрыв кисты яичника Ощущение жжения во влагалище Маточное/влагалищное кровотечение, в т.ч. мажущие выделения Запах из влагалища Вульвовагинальный дискомфорт
Гемолимфатическая система			Лимфаденопатия
Общие симптомы	Повышение массы тела	Раздражительность Отек Снижение веса	Боль за грудиной Утомляемость Недомогание

Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке препарата Клайра не сообщалось. На основании суммарного опыта применения КОК симптомы, которые могут отмечаться при передозировке активными таблетками: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или метроррагия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Всегда сообщайте своему лечащему врачу о том, какие лекарства или растительные препараты Вы уже принимаете. Также сообщайте любому другому медицинскому специалисту (в том числе, стоматологу), который выписывает Вам какой-либо другой препарат, о том, что Вы используете препарат Клайра. Вам дадут рекомендации о дополнительных мерах контрацепции (например, презервативах).

Некоторые лекарства могут **снижать эффективность** препарата Клайра **в предупреждении беременности** или вызывать несвоевременные кровотечения. К таким лекарствам относятся:

- Препараты, применяемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат)
 - туберкулеза (например, рифампицин)
 - ВИЧ-инфекций (ритонавир, невирапин) и других инфекций (антибиотики пенициллиновой, тетрациклиновой групп, гризеофульвин)
- растительное лекарственное средство на основе зверобоя продырявленного.

Некоторые лекарства могут **повышать уровень активных веществ** препарата Клайра в крови. К таким лекарствам относятся:

- противогрибковые средства, содержащие кетоконазол
- антибиотики, содержащие эритромицин

Клайра может **влиять на действие** других лекарств, например

- противоэпилептического средства ламотриджина.

Перед началом приема любого лекарства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Врач может посоветовать Вам дополнительные контрацептивные меры на время одновременного приема других лекарственных средств вместе с препаратом Клайра.

Несовместимость

Отсутствует.

Особые указания

Следующие предупреждения, относящиеся к использованию других КОК, следует учитывать и при применении препарата Клайра.

- Тромбоз

Тромбоз – образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд. При отрыве тромба развивается тромбоэмболия. Иногда тромбоз развивается в глубоких венах ног (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, кто ими не пользуется, но не так высок, как во время беременности.

Риск развития тромбоза увеличивается с возрастом, а также повышается при увеличении количества выкуренных сигарет. *При применении препарата Клайра следует прекратить курение, особенно, если Ваш возраст превышает 35 лет.*

Риск тромбоза глубоких вен временно повышается при операции или длительной иммобилизации (обездвиженности), например, при наложении гипса на ногу,

продолжительном постельном режиме. В случае планируемой операции или госпитализации заранее предупредите врача, что Вы принимаете препарат Клайра. Врач может рекомендовать вам прекратить прием препарата (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

При выявлении повышенного артериального давления врач также может рекомендовать Вам прекратить прием препарата Клайра.

- **Опухоли**

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, это различие вызвано тем, что при приеме препарата женщины обследуются чаще и поэтому рак молочной железы выявляется на ранней стадии.

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

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папиллома-вирусная инфекция. Рак шейки матки выявлялся несколько чаще у женщин, использующих КОК в течение длительного времени. Связь с приемом КОК не доказана. Это может быть связано с более частыми гинекологическими осмотрами для выявления заболеваний шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции).

- **Снижение эффективности**

Эффективность препарата Клайра может быть снижена в следующих случаях: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

- Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата Клайра должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

- У женщин с наследственными формами ангионевротического отека препарат Клайра может вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека

- **Влияние на лабораторные тесты**

Прием препарата Клайра может повлиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические параметры функции печени, щитовидной железы,

надпочечников и почек, уровень (транспортных) белков в плазме, например, кортикостероид-связывающего глобулина и фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного обмена и параметры свертывания и фибринолиза. Эти изменения обычно остаются в пределах лабораторных норм.

Недостаточный контроль менструальноподобного цикла

Как и при применении других КОК, при приеме препарата Клайра в течение первых нескольких месяцев могут наблюдаться нерегулярные кровотечения из влагалища (мажущие кровянистые выделения или прорывные маточные кровотечения). Используйте средства гигиены и продолжайте прием таблеток, как обычно. Нерегулярные менструальноподобные кровотечения обычно прекращаются по мере адаптации вашего организма к препарату Клайра (обычно после 3 циклов приема таблеток). Если они продолжаются, становятся тяжелыми или возобновляются после прекращения, обратитесь к врачу.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы принимали все таблетки правильно, и у вас не было рвоты во время приема таблеток или одновременного приема других лекарственных препаратов, то вероятность беременности мала. Продолжайте прием препарата Клайра, как обычно.

Если отсутствуют 2 менструальноподобных кровотечения подряд, немедленно обратитесь к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока врач не исключит беременность. В период прекращения приема препарата до консультации с врачом, используйте негормональные противозачаточные средства.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Не отмечено отрицательного влияния препарата Клайра на способность к управлению автомобилем и работу с механизмами, однако пациентки, у которых в течение периода адаптации (первые 3 месяца приема препарата) отмечаются эпизоды головокружений и нарушение концентрации внимания должны соблюдать осторожность.

Когда необходимо проконсультироваться с врачом

Регулярные осмотры

Если Вы принимаете препарат Клайра, врач сообщит Вам о проведении регулярных осмотров, которые обычно назначаются 1 раз в год.

Проконсультируйтесь с врачом как можно скорее:

- при каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в этом листке-вкладыше (см. также «Противопоказания» и «Применение с осторожностью»);

- при локальном уплотнении в молочной железе;
- если Вы собираетесь использовать другие лекарственные препараты (см. также «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- если ожидается длительная неподвижность (например, на ногу наложен гипс), планируется госпитализация или операция (проконсультируйтесь с врачом, по крайней мере, за 4 – 6 недель до нее);
- при возникновении необычного сильного кровотечения из влагалища;
- если Вы забыли принять таблетку в первую неделю приема препарата (таблетка из первого ряда упаковки) и имели половой контакт за 7 или менее дней до этого;
- у Вас дважды подряд не было очередного менструальноподобного кровотечения или Вы подозреваете, что беременны (не начинайте прием таблеток из следующей упаковки, пока не проконсультируетесь с врачом).

Прекратите прием таблеток и немедленно посоветуйтесь с врачом, если Вы заметили возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная или длительная головная боль или приступ мигрени; частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах; нечленораздельная речь; внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса; головокружение или обморочное состояние; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в ноге или внезапно возникший отек любой из ног.

Препарат Клайра не предохраняет от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИД) или любым другим заболеванием, передаваемым половым путем.

Препарат Клайра рекомендован врачом лично Вам, не передавайте препарат другим!

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

2 темно-желтых таблетки, **5** розовых таблеток, **17** бледно-желтых таблеток, **2** красных таблетки и **2** белых таблетки (всего **28** таблеток) **в одном** блистере из пленки ПВХ/-алюминиевой фольги.

1 блистер вклеен в книжку-раскладушку картонную. 1 или 3 книжки-раскладушки вместе с самоклеющимся календарем приема и инструкцией по применению запечатаны в прозрачную пленку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Байер Фарма АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

Производитель:

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Деберайнерштрассе, 20, D-99427 Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Germany

Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany

За дополнительной информацией и с претензиями обращаться по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: +7 (495) 231 12 02

www.bayerpharma.ru

Данная версия инструкции действует с 15.04.2013