

# Пролонгована гормональна контрацепція: профілактика непланованої вагітності та порушень репродуктивного здоров'я

**Н.В. Адамчук**

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

**Мета дослідження:** зниження частоти побічних ефектів у жінок, які використовували різні методи пролонгованої гормональної контрацепції, і ускладнень при наступній вагітності та пологах на основі диференційованого підходу до їхнього застосування з урахуванням клінічних, ендокринологічних, ехографічних, мікробіологічних та психологічних особливостей, а також алгоритму підготовки до наступної вагітності.

**Матеріали та методи.** На I етапі було вивчено використання трьох видів гормональних рилізінг-систем (ГРС) на стан репродуктивного здоров'я 250 жінок. На II етапі були вивчені особливості клінічного перебігу вагітності і пологів у 80 пацієнток, що використовували різні ГРС.

**Результати.** Усі види ГРС мають високий контрацептивний ефект та особливо показані жінкам з гінекологічною захворюваністю (вагінальні та трансдермальні – при передменструальному синдромі та дисменореї; внутрішньоматкові – при гіперпластичних процесах матки та аденоміозі), при цьому побічні ефекти виникають протягом 3 міс, а потім самостійно зникають та не потребують додаткової корекції.

**Заключення.** Жінкам, які планують подальшу реалізацію репродуктивної функції, перевагу треба віддавати вагінальним та трансдермальним рилізінг-системам.

**Ключові слова:** пролонгована гормональна контрацепція, вагітність, репродуктивне здоров'я, профілактика.

Розробка і впровадження методів збереження репродуктивного здоров'я жінки, у тому числі методів контрацепції, визнані пріоритетним напрямом сучасної медицини, і цей напрям постійно розвивається у всьому світі. Загально-визнано, що серед багаточисельних методів контрацепції найбільш ефективним і прийнятним методом запобігання небажаної вагітності є гормональна контрацепція (ГК) [1, 2].

В умовах сьогодення прогрес в області гормональної контрацепції привів до створення не лише низки пероральних засобів, але і принципово нових – гормональних рилізінг-систем (ГРС) пролонгованої дії з різними способами введення (нашкірний, вагінальний, внутрішньоматковий), що істотно розширило можливості контрацепції [3, 4].

Однією із значних переваг ГРС у порівнянні з пероральними гормональними засобами є можливість тривалого, не щоденного вживання, відсутність ефекту первинного проходження через травний тракт і печінку, що знижує вірогідність системної дії, розвитку побічних реакцій, і отже – відкриває нові можливості для жінок і подружньої пари.

З огляду на те, що ГРС були створені і стали упроваджуватися в клінічну практику недавно, відомості літератури про особливості їхнього впливу на репродуктивне здоров'я, частоту і особливості побічних реакцій небагаточисельні і суперечливі. Недостатньо вивчений вплив ГРС на систему гемостазу і ліпідний спектр крові, органи-мішені (ендометрій, грудні залози, шийку матки, піхву).

Існують поодинокі науково обґрунтовані дані про їхню не-контрацептивну, лікувальну дію при патології менструального

циклу (МЦ), сексуальній функції. Відомості про якість життя жінок в цілому при використанні різних ГРС у порівняльному аспекті, а також вплив на подальший перебіг вагітності, відсутні.

У зв'язку з цим існує необґрунтована тактика консультування жінок в процесі контрацепції залежно від віку, особливостей ГРС і їхнього впливу на репродуктивне здоров'я жінки, в тому числі на акушерські та перинатальні наслідки розродження. Вивчення цих питань дозволить не лише розширити можливості підвищення прийнятності контрацепції, але і її лікувального застосування у хворих з порушеннями репродуктивного здоров'я, поліпшення якості їхнього життя, що є основою для підготовки та ведення подальшої вагітності.

Все викладене вище і стало підставою для проведення даного наукового дослідження.

**Мета дослідження:** зниження частоти побічних ефектів у жінок, які використовували різні методи пролонгованої ГК, і ускладнень при наступній вагітності та пологах на основі диференційованого підходу до їхнього застосування з урахуванням клінічних, ендокринологічних, ехографічних, мікробіологічних та психологічних особливостей, а також алгоритму підготовки до наступної вагітності.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Для вирішення поставлених завдань дослідження були проведені два етапи.

Так, на I етапі було вивчено використання трьох видів ГРС на стан репродуктивного здоров'я 250 жінок, яких було розподілено на три групи:

- 1-а група – 100 жінок, що використовують контрацептивний пластр;
- 2-а група – 100 жінок, що використовують вагінальне кільце;
- 3-я група – 50 жінок, що використовують внутрішньоматкову гормональну рилізінг-систему (ВМГРС) з левоноргестрелом.

На II етапі були вивчені особливості клінічного перебігу вагітності і пологів у 80 пацієнток, що використовували різні ГРС:

- 1-а група – 30 жінок, що використовували контрацептивний пластр або вагінальне кільце;
- 2-а група – 20 жінок, які використовували ВМГРС;
- 3-я група (контрольна) – 30 жінок, які до вагітності використовували механічні засоби контрацепції або перерваний статевий акт.

### Критерії включення у дослідження:

- жінки у віці 18–40 років;
- бажання використовувати контрацепцію.

### Критерії виключення:

- наявність множинних чинників ризику серцево-судинних захворювань;
- артеріальна гіпертензія (АТ систолічне >160 і діастолічне >100);

**Протокол дослідження**

Обстеження	Періодичність виконання
<i>Анамнез</i>	
<i>Загальне обстеження</i>	
<i>Гінекологічне обстеження</i>	
Вимірювання маси тіла	При кожному візиті
Вимірювання АТ	При кожному візиті
Дослідження бактеріоскопії мазків з піхви	Початково, потім через 3, 6, 18 міс
Бактеріологічне дослідження вмісту піхви	Початково, потім через 3, 6, 18 міс
Цитологічне дослідження мазка з шийки матки	Початково, потім 1 раз у 6 міс
Розширена кольпоскопія	Початково, потім 1 раз у 6 міс
Біопсія шийки матки з подальшим гістологічним дослідженням матеріалу	За показаннями
УЗД органів малого таза з використанням вагінального датчика	Початково, потім 1 раз на півроку
УЗД грудних залоз	Початково, потім 1 раз у 12 міс
Мамографія	За показаннями
Ліпідний спектр крові	До і на фоні контрацепції, кожні 3-6 міс
Гемостазіограма	До і на фоні контрацепції, кожні 3-6 міс
Гормональний аналіз крові	Початково
Вивчення якості життя (за шкалою SF-36)	Початково, на 12-й, 26-й, 52-й тижні контрацепції
Вивчення сексуального життя (СФЖМ)	Початково, на 12-й, 26-й, 52-й тижні контрацепції

– тромбоемболія, тромбоемболічні захворювання, порушення мозкового кровообігу, цереброваскулярні інсульти, інфаркт міокарда (в анамнезі);

- хірургічні операції з тривалою іммобілізацією;
- тромбогенні мутації;
- мігрень з неврологічною симптоматикою;
- цукровий діабет із судинними ускладненнями, або у поєднанні з іншими судинними захворюваннями, або тривалістю більше 20 років;
- гостре захворювання печінки (гепатит); цироз печінки у стадії декомпенсації;
- новоутворення будь-якої локалізації;
- маткові кровотечі неясної етіології;
- куріння (15 і більше цигарок на день) і регулярне споживання алкоголю (більше 2–3 разів на тиждень).

Для застосування вагінального кільця додатково були критерії виключення:

- цервікальні інтраепітеліальні неоплазії;
- випадіння шийки матки;
- грижа сечового міхура і прямої кишки;
- хронічні запори і синдром подразненого кишечника.

Для застосування нашірнього пластиру додатково були критерії виключення:

- ожиріння (маса тіла більше 90 кг);

– захворювання шкіри (у тому числі алергійні).

Для застосування ВМГС додатково були критерії виключення:

- запальні захворювання органів малого таза в даний час;
- інфекції, що передаються статевим шляхом, в даний час;
- кількість статевих партнерів >1;
- вроджені аномалії статевих органів (дворога матка, сідлоподібна матка, однорога матка, перегородка у матці);
- міома матки (субмукозний вузол або вузол, який деформує порожнину матки);
- трофобластична хвороба, міхуровий занос, хоріокарцинома в анамнезі.

Усі жінки були обстежені перед призначенням ГК і в процесі їхнього використання через 1, 3, 6, 12, 18, 24 міс. Тривалість спостережень – від 2 до 5 років.

З метою виключення протипоказань до якогось з методів ГРС до початку і в процесі контрацепції проводили обстеження з виконанням загальноклінічних і спеціальних методів дослідження (таблиця).

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Результати проведених досліджень свідчать, що контрацептивна ефективність вагінальної ГРС становить 100,0%. Частота різних побічних ефектів у перші 2–4 міс становить 37,0% (посилення вагінальних виділень – 15,0%; міжменструальні кров'яністі виділення – 8,0%; масталгія – 5,0%; дискомфорт у піхві – 5,0% та нудота – 4,0%), але вони мають транзиторний характер, не вимагають додаткового лікування та самостійно зникають через 5–6 міс від початку використання.

Основні терапевтичні ефекти використання гормональної вагінальної ГРС протягом 12 міс полягають у зниженні частоти клінічних проявів передменструального синдрому у 91,7% випадків; дисменореї – у 94,4% та масталгії – у 100,0%.

Використання трансдермальної ГРС дозволяє забезпечити 100,0% контрацептивну ефективність. Рівень різних побічних ефектів у перші 1–2 міс становить 28,0% (масталгія – 7,0%; гіперемія в області аплікації – 7,0%; міжменструальні кров'яністі виділення – 5,0%; нудота – 4,0%; патологічне збільшення маси тіла – 2,0% та емоційна лабільність – 1,0%). Усі побічні реакції мають транзиторний характер, самостійно зникають протягом 3 міс, але у 2,0% випадків констатують відмову від використання за рахунок постійних шкірних алергійних реакцій.

До позитивних терапевтичних ефектів трансдермальної ГРС можна віднести зменшення клінічних проявів передменструального синдрому у 92,0% випадків, випадків дисменореї – у 68,1% та масталгії – у 100,0% спостережень.

Контрацептивний ефект ВМГС протягом 12 міс становить 100,0%. Серед основних побічних ефектів через 3 міс (32,0 %) слід відзначити міжменструальні кров'яністі виділення у 12,0% жінок, аспе vulgaris – у 6,0%; бактеріальний вагіноз – у 6,0%; вагінальний кандидоз – у 4,0% та патологічне збільшення маси тіла – у 4,0% жінок.

ВМГС має терапевтичний ефект при гіперполіменореї – у 72,0% випадків; при передменструальному синдромі – у 70,0%; при дифузній мастопатії – у 52,0% та за наявності міоми матки (зменшення розмірів вузлів) – у 43,7% спостережень.

У перші 3 міс використання різних видів ГРС відбувається зниження сумарного показника якості життя на 20,0%. Після 3 міс відбувається підвищення рівня фізичного і психологічного комфорту жінок за рахунок поліпшення працездатності (на 30,0%), фізичної (на 26,0%) і життєвої активності (на 24,0%), що зумовлено високим контрацептивним ефектом, зменшенням відчуття страху перед можливим настанням небажаної вагітності і забезпеченням у пацієнок відчуття впевненості в собі, зменшенням інтенсивності або зникненням болю під час менструації (на 32,0%), а також

зниженням симптомів передменструального синдрому (на 42,0%) і дисменореї (на 38,0%).

Частота акушерських та перинатальних ускладнень у жінок, які використовували вагінальні та трансдермальні ГРС, достовірно не відрізняється від загальнопопуляційних ( $p > 0,05$ ). У порівнянні з цим після використання ВМГРС фіксують під час вагітності підвищення частоти порушень мікробіоценозу статевих шляхів (30,0%), загострення хронічної інфекції різної локалізації (20,0%), що, у свою чергу, призводить до значного рівня плацентарної дисфункції (45,0%), передчасних пологів (10,0%) та затримки розвитку плода (30,0%).

Для практичної охорони здоров'я можна рекомендувати наступне:

- при рекомендації жінкам ГРС треба використовувати диференційований підхід:
  - вагінальні ГРС необхідно застосовувати у жінок з дисменореєю, передменструальним синдромом, схильністю до шкірних алергічних реакцій та високим ризиком порушень біоценозу статевих шляхів;
  - трансдермальні ГРС можливо використовувати при різних порушеннях менструальної функції та вираженій клінічній симптоматиці передменструального синдрому;
  - ВМГРС показані жінкам з гіперпластичними процесами матки та аденоміозом, але не рекомендовані при подальшій реалізації репродуктивної функції.

**Пролонгированная гормональная контрацепция: профилактика непланируемой беременности и нарушений репродуктивного здоровья**  
**Н.В. Адамчук**

**Цель исследования:** снижение частоты побочных эффектов у женщин, которые использовали различные методы пролонгированной гормональной контрацепции и осложненной при последующей беременности и родах на основе дифференцированного подхода к их применению с учетом клинических, эндокринологических, эхографических, микробиологических и психологических особенностей, а также алгоритма подготовки к последующей беременности.

**Материалы и методы.** На I этапе было изучено влияние трех видов гормональных рилизинг-систем (ГРС) на состояние репродуктивного здоровья 250 женщин. На II этапе были изучены особенности клинического течения беременности и родов у 80 пациенток, которые использовали различные ГРС.

**Результаты.** Все виды ГРС имеют высокий контрацептивный эффект и особенно показаны женщинам с гинекологической заболеваемостью (вагинальные и трансдермальные – при предменструальном синдроме и дисменорее; внутриматочные – при гиперпластических процессах матки и аденомиозе), при этом побочные эффекты возникают в течение 3 мес, а потом самостоятельно исчезают и не требуют дополнительной коррекции.

**Заключение.** Женщинам, которые планируют дальнейшую реализацию репродуктивной функции, преимущество надо отдавать вагинальным и трансдермальным рилизинг-системам.

**Ключевые слова:** пролонгированная гормональная контрацепция, беременность, репродуктивное здоровье, профилактика.

Для контролю за можливими побічними ефектами при використанні ГРС необхідно проводити додатково мікробіологічні дослідження та оцінювання показників якості життя.

За бажання реалізації репродуктивної функції у жінок, які використовували пролонговану ГК у формі вагінального кільця та наскірного пластиря, специфічна прегравідарна підготовка не потрібна.

Після використання внутрішньоматкової пролонгової ГК перед реалізацією репродуктивної функції необхідна специфічна прегравідарна підготовка з використанням протизапальної, імуномодулювальної, метаболічної терапії, а також корекції порушень мікробіоценозу статевих шляхів.

**ВИСНОВКИ**

Усі види гормональних рилинг-систем (ГРС) мають високий контрацептивний ефект та особливо показані жінкам з гінекологічною захворюваністю (вагінальні та трансдермальні при передменструальному синдромі та дисменореї; внутрішньоматкові – при гіперпластичних процесах матки та аденоміозі), при цьому побічні ефекти виникають протягом 3 міс, а потім самостійно зникають та не потребують додаткової корекції. Жінкам, які планують подальшу реалізацію репродуктивної функції, перевагу треба віддавати вагінальним та трансдермальним ГРС.

**The prolonged hormonal contraception: prophylaxis of not planned pregnancy and disturbances of genesial health**  
**N.V. Adamchuk**

**The objective:** depression of frequency of side effects at women who used various methods of the prolonged hormonal contraception and complications at the subsequent pregnancy and labors on the basis of the differentiated approach to their application taking into account clinical, endocrinologic, the ehographical, microbiological and psychological features, and also algorithm of preparation for the subsequent pregnancy.

**Patients and methods.** At 1 stage influence of three types hormonal a rilesing of systems on condition of genesial health of 250 women was studied. At the 2nd stage features of clinical course of pregnancy and labors at 80 patients who used various hormonal system rilesing were studied.

**Results.** All types hormonal rilesing of systems have high contraceptive effect and are especially shown to women with gynecologic case rate (vaginal and transdermal at premenstrual syndrome and dysmenorrhoeas; the endometrial – at hyperplastic processes of uterus and an adenomyosis), thus side effects arise within 3 months, and then independently disappear and don't demand additional correction.

**Conclusion.** Women who plan the subsequent realization of genesial function, advantages should give advantages to vaginal and transdermalny rilesing-systems.

**Key words:** the prolonged hormonal contraception, pregnancy, genesial health, prophylaxis.

**Сведения об авторе**

Адамчук Назарий Васильевич – Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9. E-mail: [prore-first@nmapo.edu.ua](mailto:prore-first@nmapo.edu.ua)

**СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ**

1. Дикке Г.Б. Профилактика повторной нежелательной беременности, выбор метода контрацепции // Г.Б. Дикке // Акушерство и гинекология. – 2014. – № 4. – С. 81–87.  
 2. Макацария Л.Д. Гормональная контрацепция и тромбофилические состояния / Л.Д. Макацария // Пробл. репродук. – 2011. – № 5. – С. 39–43.  
 3. Горпинченко И.И. Клинические исследования в области женской сексологии: результаты и перспективы / И.И. Горпинченко, О.В. Ромашенко, С.Н. Мельников // Здоровье мужчины. – 2015. – № 1. – С. 35–37.  
 4. Матвеевский Н.А. Гормональная контрацепция после медикаментозного и хирургического аборта / Н.А. Матвеевский // Контрацепция и здоровье женщины. – 2014. –

№ 1. – С. 56–57.  
 5. Сливанкова Е.В. Влияние контрацептивного влагалищного кольца НоваРинг на состояние слизистой оболочки шейки матки и биоценоз влагалища / Е.В. Сливанкова // Рус. мед. журн. – 2006. – Т. 14, № 9. – С. 2–4.  
 6. Прилепская В.Н. Клинические аспекты применения внутриматочной левоноргестрел-рилизинг системы у женщин в пременопаузе / В.Н. Прилепская, Л.И. Острейкова // Тез. Рос. конгресса по гинекологической эндокринологии и менопаузе. – 2014. – С. 47–48.  
 7. Доброхотова Ю.Э. Сексуальная жизнь и влагалищная контрацептивная рилизинг-система / Ю.Э. Доброхотова, Н.Г. Затикин // Рус. мед. журн. – 2007. – Т. 17, № 15. – С. 1286–1288.

Статья поступила в редакцию 15.12.16





німесулід  
**Німесил**®

30 пакетиків, гранули для оральної суспензії<sup>1</sup>

100 мг німесуліду у кожному пакетикі, по 100 мг два рази на добу<sup>1</sup>

курс лікування до 15 днів<sup>1</sup>

# Нестероїдний протизапальний засіб<sup>1</sup>



більш низький ризик гастроінтестинальних геморагічних ускладнень у порівнянні з багатьма іншими НПЗП<sup>2,3</sup>

інгібує колагеназу (до 91,9%)<sup>4\*</sup>

інгібує IL-1 $\beta$ <sup>5\*</sup>, IL-6<sup>5\*,6\*</sup>, IL-8<sup>5\*</sup> та субстанцію "P"<sup>6\*</sup>

додаткове інгібування ФНП- $\alpha$  (до 70%)<sup>7\*</sup>  
(у високих концентраціях)

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.  
Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ М01А Х17.

Склад: 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесуліду 100 мг.

Показання: Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про призначення німесуліду повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесуліду (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом – 15 днів.

Побічні дії. Анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейе), нечіткий зір, вертиго (запаморочення), тахікардія, гіпертензія, геморагія, лабільність артеріального тиску, приливи, задишка, астма, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, кровотеча у травному тракті, виразка та перфорація 12 палочкової кишки або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним кінцем у тому числі, жовтяниця, холестаза, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліформна, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовивидання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астенія, гіпотермія.

Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Німесил® від 16.04.2015 №222. **Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.**

Виробник Німесил®: Laboratorios Menarini S.A. Альфонс XII, 587, 08918 Бадалона, Іспанія. Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа дель артіджанато, 8/10 - 24041, Брембате (БГ), Італія.

<sup>1</sup> Інструкція для медичного застосування препарату Німесил® від 16.04.2015 №222.

<sup>2</sup> Laporte JR, Ibanez L, Vidal X, Vendrell L and Leone R. Upper Gastrointestinal Bleeding Associated with the Use of NSAIDs. Drug Safety 2004; 27 (6): 411-420.

<sup>3</sup> Castellsague J, Pisa F, Rosolen V, Drigo D, Riera-Guardia N, Giangreco M, Clagnan E, Tosolini F, Zanier L, Barbone F and Perez-Gutthann S. Risk of upper gastrointestinal complications in a cohort of users of nimesulide and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Friuli Venezia Giulia, Italy. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2013 Apr;22(4):365-75. doi: 10.1002/pds.3385. Epub 2012 Dec 11.

<sup>4</sup> Barracchini A, Franceschini N, Amicosante G, Oratore A, Minisola G, Pantaleoni G and Giulio di A. Can Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs Act as Metalloproteinase Modulators? An In-vitro Study of Inhibition of Collagenase Activity. J. Pharm. Pharmacol. 1998; 50: 1417-1423, (адаптовано таб.1).

<sup>5</sup> Kimura T, Iwase M, Kondo G, Watanabe H, Ohashi M, Ito D, Nagumo M. Suppressive effect of selective cyclooxygenase-2 inhibitor on cytokine release in human neutrophils. Int Immunopharmacol. 2003 Oct;3(10-11):1519-28.

<sup>6</sup> Bianchi M, Broggin M, Balzarini P, Franchi S, Sacerdote P. Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with knee osteoarthritis: comparison with celecoxib. Int J Clin Pract. 2007 Aug;61(8):1270-7. Epub 2007 Jun 22.

<sup>7</sup> Bennett A and Villa G. Nimesulide: an NSAID that preferentially inhibits COX-2, and has various unique pharmacological activities. Exp. Opin. Pharmacother., 1 (29), 277-286, 2000.

\* Дослідження "in vitro".

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:  
Представництво "Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмБХ" в Україні,  
02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88, факс: (044) 494-33-89



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

# diclofenac natrium Диклоберл®

„Золотий” стандарт  
проти запальної терапії!<sup>1,2</sup>

Збалансований  
інгібітор ЦОГ<sup>3\*</sup>

Достовірно вища  
ефективність, ніж у  
селективного  
інгібітора ЦОГ-2  
мелоксикама<sup>4</sup>

Показує однакову  
гастроінтестинальну  
переносимість в  
порівнянні з  
селективним  
інгібітором ЦОГ-2  
мелоксикамом<sup>5</sup>

Не впливає на  
метаболізм  
хряща<sup>6\*</sup>

Наявність  
ін'єкційної форми,  
ретардних капсул  
та ректальних  
свічок<sup>7</sup>

Можливість  
індивідуального  
підбору дози

В комбінації з кардіопротекторними дозами АСК диклофенак показує  
низький ризик гастроінтестинальних ускладнень у порівнянні з іншими  
НПЗП (в тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2)<sup>8</sup>

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В05.

**Склад:**  
Сулозиторії: 1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг або 50 мг;  
Таблетки: 1 таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна, містить диклофенаку натрію 50 мг;  
Ампули: 1 мл розчину для ін'єкції містить 25 мг (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкції, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію);  
Капсули: 1 капсула тверда пролонгованої дії містить диклофенаку натрію 100 мг.

**Показання.** Для лікування запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артрити, анкілозуючого спондиліту, остеоартриту, спондилеоартриту, вертебрального больового синдрому, несуглобового ревматизму, гострих нападів подагри, ниркової та біліарної колики, болю та набряку після травми та операцій (Диклоберл® N 75), тяжких нападів мігрені (Диклоберл® N 75).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Алергічні реакції (бронхоспазм, астма, риніт, кропив'янка). Порушення кровотворення незрозумілого походження. Гостра печінкова недостатність, а також загострення виразкової хвороби або шлунково-кишкової кровотечі в анамнезі. Цереброваскулярні та інші гострі кровотечі. Тяжкі порушення функції печінки та нирок. Тяжка серцева недостатність. III тримістр вагітності. Проктит.

**Спосіб застосування та дози.** Дозування диклофенаку натрію залежить від тяжкості перебігу захворювання і інтервалу доз, що рекомендуються, становить 50-150 мг диклофенаку натрію на добу, для чого застосовують різні лікарські форми препарату. Рекомендовано застосовувати мінімальну ефективну дозу препарату протягом найкоротшого періоду часу. При комбінованому застосуванні різних лікарських форм препарату максимальна добова доза не повинна перевищувати 150 мг диклофенаку натрію. У тяжких випадках добову дозу Диклоберл® N 75 можна збільшити до двох ін'єкцій по 75 мг. Диклоберл® супозиторії 100 мг – 1 раз на добу, супозиторії 50 мг – 1-3 рази на добу, таблетки 50 мг – 1-3 рази на добу. В умовах нападу мігрені загальна добова доза диклофенаку не має перевищувати 175 мг.

**Побічні реакції.** Біль у грудях, набряки, інфаркт міокарда, інсульт, порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), головний біль, сонливість, нечіткість зору та диплопія, шум у вухах, нудота, блювання, діарея, незначні кровотечі, диспепсія, метеоризм, спазми шлунка, утворення виразок, гастрит, стоматит, запор, панкреатит, екзантема, екзема, еритема, реакції гіперчутливості, такі як шкірний висип та свербіж, алергічний васкуліт, астма, підвищення рівня трансаміназ у крові, психотичні реакції, депресія, тривожність, нічні жахи та сновидіння, безсоння.

Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату (Диклоберл® супозиторії 100 мг від 02.08.2013 №684 та 50 мг від 29.10.2010 №930, Диклоберл® 50 таблетки від 30.05.2012 №403, Диклоберл® N 75 від 10.07.2014 №483, Диклоберл® ретард від 17.08.2012 №641). **Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.**

**Виробник** Диклоберл® супозиторії 50 мг та 100 мг, таблетки 50 мг, Диклоберл® ретард: Берлін-Хемі АГ (Менаріні груп), Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина.

**Виробник** Диклоберл® N 75: А.Менаріні Мануфактурінг Логістис ед Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція, Італія.

<sup>1</sup> Pavelka K. A comparison of the therapeutic efficacy of diclofenac in osteoarthritis: a systematic review of randomised controlled trials. *Current Medical Research and Opinion.* 2012;Jan;28(1):163-78.

<sup>2</sup> Ukrainian IMS and PharmExplorer (Morion) data 2013, АТС3 М01А, (UN, molecules): Diclofenac is the most often prescribed NSAID (M01A) in the Ukraine.

<sup>3</sup> Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA and Vane JR. Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclo-oxygenase-2 are associated with human gastrointestinal toxicity: A full in vitro analysis. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* Vol. 96, pp. 7563-7568, June 1999, Pharmacology.

<sup>4</sup> Hawkey C, Kahan A, Steinbruck K, Alegre C, Baumeiou E, Begaud B, Dequeker J, Isomaki H, Littlejohn G, Mau J, Papazoglou S. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. *International ME-LISSA Study Group. Meloxicam Large-scale International Study Safety Assessment. Br J Rheumatol* 1998 Oct;37(10):1142.

<sup>5</sup> Dreiser RL, Le Parc JM, Velicetat P and Lieu PK. Oral meloxicam is effective in acute sciatica: two randomised, double-blind trials versus placebo or diclofenac. *Inflamm. res.* 50, Supplement 1 (2001), S17-S23.

<sup>6</sup> Biot L, Marcellis A, Devogelaar J-P, Manicourt D-H. Effects of diclofenac, aceclofenac and meloxicam on the metabolism of proteoglycans and hyaluronan in osteoarthritic human cartilage. *British Journal of Pharmacology* (2000) 131, 1413-1421.

<sup>7</sup> Інструкції для медичного застосування препарату (Диклоберл® супозиторії 100 мг від 02.08.2013 №684 та 50 мг від 29.10.2010 №930, Диклоберл® 50 таблетки від 30.05.2012 №403, Диклоберл® N 75 від 10.07.2014 №483, Диклоберл® ретард від 17.08.2012 №641).

<sup>8</sup> Lanas A, Garcia-Rodriguez LA, Arroyo MT, Gomollon F, Feu F, Gonzalez-Perez A, Zapata E, Bastida G, Rodrgo L, Santolaria S, Guell M, de Argila CM, Quintero E, Borda F, Rius JM and on behalf of the investigators of the Asociacion Española de Gastroenterología (AEG). Risk of upper gastrointestinal ulcer bleeding associated with selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors, traditional non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs, aspirin and combinations. *Gut* 2006;55:1731-1738.

\* Дослідження "in-vitro".

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:  
Представництво "Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ" в Україні,  
02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88, факс: (044) 494-33-89



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

# К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ ЖУРНАЛА «ЗДОРОВЬЕ ЖЕНЩИНЫ»

Материалы исследования должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором оно было выполнено, с визой руководства (научного руководителя), заверенной круглой печатью учреждения, и экспертным заключением о возможности публикации в открытой печати.

На последней странице статьи должны быть собственноручные подписи всех авторов, фамилия, имя и отчество (полностью), почтовый адрес предприятия, номера телефонов (служебный), степень, звание, должность. Обязательно наличие контактного телефона автора/ов, с которым/и редакция может общаться по возникшим вопросам.

1. Статья подается на украинском или русском и английском языках в 2 экземплярах, которые подписаны всеми авторами.

2. Каждый автор должен указать свои данные на украинском или русском и английском языках (фамилию, имя, отчество, научное звание (должность), научную степень, отрасль специализации, место работы, служебный адрес, почтовый индекс, служебный телефон или адрес электронной почты).

3. УДК и фамилию автора необходимо указать на первой странице, далее должны следовать название статьи и название

организации, на базе которой были проведены исследования, наблюдения и т.д.

4. Текст статьи и материалы к ней должны быть отредактированы и проверены автором. Содержание статьи должно иметь практическую направленность. К статье должны быть приложены все используемые в работе таблицы, иллюстрации, список литературы и акт экспертизы.

- заглавия научных статей должны быть информативными.
- в заглавиях статей можно использовать только общепринятые сокращения.
- в переводе заглавий статей на английский язык не должно быть никаких транслитераций, кроме непереводаемых названий собственных имен, приборов и других объектов, имеющих собственные названия; также не используется непереводаемый сленг.
- в списке литературы должно быть не менее 7 ссылок. Авторы несут ответственность за точность ссылок. Список цитированной литературы подается в соответствии с общепринятыми правилами оформления.

**Для регистрации статьи в наукометрических базах необходимо подготовить дополнительный список литературы на английском языке в виде отдельного файла в таком формате:**

ФИО авторов. год. Название статьи. Источник. Том (если есть); номер: страницы.

Пример указан ниже.

Пример цитированной литературы в соответствии с общепринятыми правилами оформления	Пример цитированной литературы для регистрации в наукометрических базах
Astley S.J. Measuring the facial phenotype of individuals with prenatal alcohol exposure: correlations with brain dysfunction / S.J. Astley, S.K. Clarren // Alcohol Alcohol. – 2001. – V. 36. – P. 147–159.	<b>Astley SJ, Clarren SK. 2001. Measuring the facial phenotype of individuals with prenatal alcohol exposure: correlations with brain dysfunction. Alcohol Alcohol. 36:147–159.</b>
Maternal First-Trimester Enterovirus Infection and Future Risk of Type 1 Diabetes in the Exposed Fetus / H.R. Viskari, M. Roivainen, A. Reunanen [et al.] // Diabetes Care. 2012 Jun;35(6):1328–32.	<b>Viskari HR, Roivainen M, Reunanen A et al. 2012, Jun. Maternal First-Trimester Enterovirus Infection and Future Risk of Type 1 Diabetes in the Exposed Fetus. Diabetes Care. 35(6):1328–32.</b>

5. К статье следует приложить рефераты на украинском, русском и английском языках с обязательным указанием фамилий и инициалов авторов на этих языках. Объем резюме не должен превышать 200–250 слов. Обязательно указываются «ключевые слова» (от 3 до 8 слов) в порядке значимости, способствующие индексированию статьи в информационно-поисковых системах. Резюме является независимым от статьи источником информации. **Резюме к оригинальной статье должно быть структурированным: а) цель исследования; б) материал и методы; в) результаты; г) заключение.** Все разделы в резюме должны быть выделены в тексте жирным шрифтом.

Для остальных статей (обзор, лекции, обмен опытом и др.) резюме должно включать краткое изложение основной концепции статьи и ключевые слова.

6. Требования к иллюстративному материалу:

- Иллюстрация может быть подана в виде: фотографии, слайда, рентгенограммы, электронного файла.
- Иллюстрация должна быть подготовлена на высоком качественном уровне.
- Поданные иллюстрации должны соответствовать основному смыслу статьи.
- Иллюстрация должна быть максимально свободна от надписей, которые следует перенести в подпись к ней.

- Подписи к иллюстрациям подаются на листе бумаги в конце статьи.
- Каждая иллюстрация должна иметь общее название.
- Иллюстрации следует передавать в отдельном конверте с указанием названия статьи и Ф.И.О. автора.
- В статье следует указать место, где, по мнению автора, желательно было бы поместить иллюстрацию.
- Иллюстрация, поданная в электронном виде, должна иметь разрешение не менее 300 dpi (масштаб 1:1).
- 7. Таблицы должны быть компактными. Название столбцов и строк должны соответствовать их содержанию, текст подается без сокращений.

8. В статье не допускается сокращения слов, кроме общепринятых в научной литературе. Все измерения подаются в системе единиц СИ.

9. Статья должна содержать практические выводы и рекомендации для клиницистов.

10. Редакция оставляет за собой право редактировать статьи.

11. При несоблюдении указанных требований оформления статьи, редакция возвращает ее авторам без рассмотрения.

12. Статья должна быть записана в формате WORD-97, 98, 2000–2003; размер шрифта — 12 пунктов.

13. Материалы статей, принятых к печати (рукописи, иллюстрации, дискеты), не возвращаются.

**Статьи просим присылать по адресу:**

03039, Киев, а/я 36, Редакция журнала «Здоровье женщины»;  
e-mail: office@zdr.kiev.ua. Тел./факс: (044) 220-15-41, 220-15-43.