

Листок-вкладыш – информация для пациента**ПланиЖенс®** хло, 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: хлормадион + этинилэстрадиол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **ПланиЖенс®** хло, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **ПланиЖенс®** хло.
3. Прием препарата **ПланиЖенс®** хло.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **ПланиЖенс®** хло.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат **ПланиЖенс® хло, и для чего его применяют**
Препарат **ПланиЖенс®** хло является противозачаточным препаратом и используется, в основном, для предотвращения нежелательной беременности.

Каждая таблетка препарата **ПланиЖенс®** хло содержит в своем составе небольшие количества двух действующих веществ – женских гормонов хлормадинона и этинилэстрадиола, поэтому **ПланиЖенс®** хло относится к комбинированным противозачаточным препаратам.

Показания к применению

Препарат **ПланиЖенс®** хло применяется для предотвращения нежелательной беременности у взрослых женщин старше 18 лет. Перед назначением препарата **ПланиЖенс®** хло врач должен оценить у Вас наличие индивидуальных факторов риска развития тромбозов и

тромбоэмболий, особенно венозной тромбоэмболии (ВТЭ), а также сравнить риск ВТЭ при приеме препарата ПланиЖенс® хло с другими комбинированными гормональными контрацептивами (КОК).

Если Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПланиЖенс® хло

Противопоказания

Не принимайте препарат ПланиЖенс® хло:

- Если у Вас аллергия на хлормадинона ацетат, этинилэстрадиол и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас обнаружены или происходили ранее эпизоды венозного тромбоза или венозной тромбоэмболии (ВТЭ) (закупорка кровеносного сосуда тромбом – сгустком крови), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА).
- Если у Вас обнаружены или происходили ранее эпизоды артериального тромбоза или тромбоэмболии (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт или продромальные состояния (когда появляются признаки заболевания) (в том числе, транзиторная ишемическая атака (ТИА), стенокардия (приступообразно возникающие боли или ощущение дискомфорта в груди).
- Если у Вас выявлена наследственная или приобретенная предрасположенность к венозной тромбоэмболии (ВТЭ) или артериальной тромбоэмболии (АТЭ), включая резистентность (невосприимчивость) к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию (повышенный уровень в крови гомоцистеина – аминокислота, повышение концентрации которой, вызывает повреждение стенки сосудов), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Если у Вас существуют множественные факторы высокого риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) или артериальной тромбоэмболии (АТЭ) или одного серьезного фактора риска, такого как:
 - подъем уровня сахара в крови с поражением крупных и мелких кровеносных сосудов (сахарный диабет с диабетической ангиопатией);
 - резкое нарушение содержания в крови липидов и липопротеинов (тяжелая дислипидопротеинемия);

- неконтролируемая артериальная гипертензия (высокое артериальное давление – 160/100 мм рт.ст. и выше).
- Если у Вас обнаружена мигрень с тяжелыми неврологическими симптомами; или впервые появились приступы мигренозной боли или появилась необычно сильная головная боль.
 - Если Вы перенесли обширное оперативное вмешательство с длительной неподвижностью (иммобилизацией).
 - Если у Вас обнаружен или ранее Вы перенесли воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сопровождающееся выраженным увеличением уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемией).
 - Если у Вас обнаружен неконтролируемый сахарный диабет.
 - Если у Вас обнаружены тяжелые нарушения жирового (липидного) обмена.
 - Если у Вас только что обнаружены или случались ранее острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
 - Если у Вас обнаружен зуд значительной поверхности тела (генерализованный зуд), нарушение оттока желчи (холестаз), особенно во время предшествующей беременности или приема половых гормонов.
 - Если у Вас обнаружено нарушение выделительной (экскреторной) функции печени, в том числе, синдром Дубина-Джонсона (хроническое наследственное заболевание, которое характеризуется нарушением выделения билирубина из гепатоцитов (клеток печени) в желчь), синдром Ротора (наследственное заболевание, напоминает легкую форму синдрома Дубина-Джонсона).
 - Если у Вас обнаружены или случались ранее опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).
 - Если у Вас обнаружена сильная боль в области желудка (эпигастрии), увеличение печени или симптомы внутрибрюшного кровотечения.
 - Если у Вас обнаружены гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочной железы (в т.ч. подозрение на них).
 - Если у Вас обнаружены острые сенсорные нарушения, например, нарушения зрения или слуха.
 - Если у Вас обнаружены двигательные нарушения (в частности, снижения мышечной силы - парезы).

- Если у Вас подтверждено нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях (порфирия), возникшая впервые или рецидивирующая (все 3 формы, особенно - приобретенная).
- Если у Вас обнаружено нарушение работы слуховых косточек среднего уха (отосклероз), прогрессирующий во время предыдущих беременностей.
- Если Вы страдаете тяжелой депрессией.
- Если у Вас произошло увеличение частоты судорожных приступов при эпилепсии.
- Если врач-гинеколог обнаружил у Вас гиперплазию эндометрия (доброкачественное увеличение объема и толщины матки).
- Если у Вас отсутствуют месячные (аменорея) по неясной причине.
- Если у Вас обнаружено кровотечение из половых путей неясного происхождения.
- Если у Вас подтверждена, либо предполагается беременность.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Ваш возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения препарата ПланиЖенс® хло у девочек-подростков в возрасте до 18 лет).
- Если Вы параллельно применяете противовирусные препараты прямого действия, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир.
- Если у Вас обнаружена непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При возникновении у Вас любого из данных заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения контрацептива, прием препарата следует немедленно прекратить.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПланиЖенс® хло проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом или возобновлением приема препарата ПланиЖенс® хло врач должен уточнить Ваши возможные факторы риска, ознакомиться с семейными наследственными заболеваниями, провести общемедицинское (включая измерение артериального давления (АД), определение индекса массы тела (ИМТ) и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем исследований и частота контрольных осмотров у врача определяются индивидуально не реже 1 раза в 6 месяцев.

Вы должны быть проинформированы, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем!

Сердечно-сосудистые заболевания

Прием комбинированного орального контрацептива (КОК) повышает у Вас риск развития различных серьезных заболеваний, таких как инфаркт миокарда, перекрытие сгустком крови - тромбом просвета кровеносного сосуда (тромбоэмболия), кровоизлияние в мозг (инсульт) или новообразования печени. В случае развития ниже перечисленных симптомов следует немедленно обратиться к врачу, применение препарата следует прекратить.

Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ) следующие: односторонний отек нижней конечности или по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов пораженной нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) следующие: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе 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 и кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых заболеваний (например, инфекция дыхательных путей). Артериальная тромбоэмболия (АТЭ) может привести к инсульту, закупорке (окклюзии) сосудов или инфаркту миокарда.

Симптомы инсульта следующие: внезапная слабость или потеря чувствительности в области лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, одно- или двухсторонняя потеря зрения, нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины; проблемы с речью и пониманием, потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него.

Другие признаки закупорки (окклюзии) сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда следующие: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область в районе желудка (эпигастрия); холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальная тромбоэмболия (АТЭ) может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

Риск развития у Вас венозного и/или артериального тромбоза, или тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

- С возрастом;
- У курящих (риск увеличивается в большей степени у женщин старше 35 лет);
- Если у Вас в семье происходили случаи венозного или артериального тромбоза, или тромбоза эмболии у братьев, сестер или у родителей в возрасте менее 50 лет (в случае предполагаемой наследственной предрасположенности перед началом приема КОК Вам следует проконсультироваться со специалистом);
- При ожирении (индекс массы тела (ИМТ) более чем 30 кг/м^2);
- При нарушении образования и обмена жиров – липидов в крови (дислипидемии);
- При повышении артериального давления (артериальной гипертензии);
- При мигрени (если мигрень стала часто появляться или хуже переноситься, следует прекратить прием препарата);
- При заболеваниях клапанов сердца;
- При нарушении сердечного ритма (фибрилляции предсердий);
- В случае длительного нахождения в неподвижном состоянии (иммобилизации), включая временную иммобилизацию (авиаперелет) серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургического оперативного вмешательства, обширной тяжелой травмы. В этих ситуациях Вам следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять его в течение двух недель после окончания иммобилизации.
- Послеродовой период;
- Сахарный диабет;
- Аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка);
- Серьезные нарушения кровообращения (гемолитико-уремическом синдроме);
- Хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- Нарушение строения белка крови гемоглобина, при котором он приобретает особое кристаллическое строение (серповидно-клеточная анемия).

Биохимические показатели, указывающие на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию у Вас венозного или артериального тромбоза:

- невосприимчивость (резистентность) к активированному фактору противосвертывающей системы крови (протеину С),
- высокий уровень гомоцистеина в крови (гипергомоцистеинемия),
- дефицит белка свертывания - антитромбина III,

- дефицит протеина С,
- дефицит протеина S,
- антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При наличии одного из следующих заболеваний/состояний или факторов риска, или сочетание нескольких факторов риска или высокая выраженность одного из них Ваш врач должен взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу от применения препарата ПланиЖенс® хло, а также обсудить это с Вами до того, как Вы начнете прием данного препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов состояний/заболеваний или факторов риска Вам следует немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата.

- **Венозная и артериальная тромбоэмболия (ВТЭ и АТЭ)**
- **Опухоли**

Повышен риск развития:

- рака шейки матки (связь с приемом КОК не доказана) – особенно если обнаружена папилломавирусная инфекция;
- рака молочной железы (связь с приемом КОК не доказана);
- доброкачественных и злокачественных опухолей печени (может развиваться тяжелое внутрибрюшное кровотечение).

В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения, Вам следует сообщить Вашему врачу для постановки правильного диагноза и назначения лечения.

- **Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)**

Если у Вас обнаружено повышение уровня жиров – триглицеридов (гипертриглицеридемия) или в Вашей семье ранее были зафиксированы такие состояния, риск развития панкреатита при приеме КОК повышен.

- **Повышение артериального давления**

Если на фоне приема КОК у Вас развивается стойкое повышение артериального давления (АД), прием препарата ПланиЖенс® хло необходимо прекратить, и врач должен назначить Вам антигипертензивную терапию. После нормализации АД прием контрацептива может быть продолжен.

- **Герпетическая инфекция**

Если ранее у Вас произошел эпизод герпеса во время беременности, на фоне приема КОК возможен рецидив этого заболевания.

- **Заболевания печени**

При острых или хронических заболеваниях печени может потребоваться прекращение приема препарата до нормализации показателей функции печени.

Рецидив воспаления печени (желтухи) с нарушением оттока желчи, развившейся у Вас впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

- **Сахарный диабет**

Прием Вами препарата ПланиЖенс® хл может оказывать влияние на чувствительность к инсулину (инсулинорезистентность) и нарушение обмена сахара в организме (толерантность к глюкозе), женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным врачебным наблюдением во время приема препарата.

- **Нарушение пигментации кожи**

В редких случаях возможно появление нарушения пигментации кожи (хлоазмы), особенно если у Вас ранее была обнаружена хлоазма беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового облучения.

На фоне приема КОК у Вас возможно обострение эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне приема КОК.

- **Депрессия**

Подавленное настроение и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и является широко известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Вам следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала лечения.

- **Ангионевротический отек**

Экзогенные эстрогены могут вызывать или обострять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека. Женщинам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов ангионевротического отека: отек лица, отек языка и/или глотки, затруднение глотания, затруднение дыхания, крапивница.

Прием Вами препаратов, содержащих эстроген или эстроген + прогестаген, может отрицательно повлиять на некоторые **заболевания и состояния, которые требуют тщательного врачебного наблюдения:**

- Рассеянный склероз;
- Непроизвольные болезненные сокращения мышц (тетания);

- Бронхиальная астма;
- Хроническая сердечная или почечная недостаточность;
- Резкие, беспорядочные, отрывистые, нерегулярные движения (хорея);
- Сахарный диабет;
- Заболевания печени;
- Нарушение содержания в крови липопротеинов (дислипотеинемия);
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- Воспаление слизистой оболочки матки (эндометриоз);
- Нарушение пигментного обмена в организме (порфирия);
- Варикозное расширение вен;
- Воспаление стенок вен с образованием в них тромбов (тромбофлебит);
- Нарушения свертываемости крови;
- Доброкачественная опухоль молочной железы (мастопатия);
- Аутоиммунные заболевания, включая системную красную волчанку;
- Герпес беременных (гестационный герпес);
- Доброкачественная опухоль матки (миома матки).

- **Снижение эффективности**

Пропущенный прием таблеток, рвота или кишечные расстройства, включая диарею, длительный сопутствующий прием некоторых лекарственных препаратов или, в очень редких случаях, нарушение обмена веществ могут снизить контрацептивную эффективность препарата.

- **Влияние на контроль менструального цикла**

«Прорывные» кровотечения и незначительные кровянистые выделения

Применение КОК может приводить у Вас к кровотечениям из влагалища («прорывным» кровотечениям и незначительным кровянистым выделениям), особенно в течение первых циклов приема препарата. Поэтому медицинская оценка нерегулярных циклов должна проводиться врачом только после периода адаптации, составляющего около трех циклов. Если на фоне приема препарата ПланиЖенс® хло постоянно наблюдаются или впервые появляются «прорывные» кровотечения, хотя ранее цикл был регулярным, врач должен провести обследование с целью исключения беременности или органических заболеваний. Затем Вы можете продолжить применять препарат ПланиЖенс® хло или врач переведет Вас на прием другого контрацептива.

Возникающие у Вас межменструальные кровотечения могут быть признаком снижения контрацептивной эффективности.

Отсутствие кровотечения «отмены»

Как правило, через 21 день приема препарата возникает кровотечение «отмены». Иногда, особенно в течение первых месяцев приема препарата, кровотечение «отмены» может отсутствовать. Тем не менее, это не обязательно говорит о снижении контрацептивного эффекта.

Если кровотечение отсутствовало после одного цикла применения, в течение которого Вы не нарушали режим дозирования препарата (не пропускали прием таблеток, не превышали 7-дневный перерыв в приеме), у Вас не было рвоты или диареи, то оплодотворение яйцеклетки является маловероятным и применение препарата ПланиЖенс® хло может быть продолжен.

Если до первого отсутствия кровотечения «отмены» прием препарата ПланиЖенс® хло происходил с нарушением инструкции или кровотечение «отмены» отсутствует в течение двух циклов, то Вам следует исключить беременность до продолжения приема препарата.

- Вам не следует принимать лекарственные препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), совместно с препаратом ПланиЖенс® хло.

- **Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)**

Во время клинических исследований лечения гепатита С с применением комбинации препаратов омбитасвира/паритапревира/ритонавира/дасабувира с рибавирином или без него было выявлено повышение активности «печеночного» фермента АЛТ более, чем в 5 раз выше верхней границы нормы, которое возникало чаще у женщин, получающих КОК с этинилэстрадиолом (ЭЭ). До начала приема данной комбинации, если Вы применяете препарат ПланиЖенс® хло, следует перейти на альтернативный метод контрацепции (например, на контрацептивные препараты, содержащие только прогестаген или негормональные методы). Прием препарата ПланиЖенс® хло Вам можно возобновить через 2 недели после завершения комбинированной терапии указанными лекарственными препаратами.

Дети и подростки

Препарат ПланиЖенс® хло не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат ПланиЖенс® хло

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В случае одновременного приема препарата ПланиЖенс® хло и других лекарственных средств для выявления возможных лекарственных взаимодействий Ваш врач должен будет

анализировать информацию, представленную в инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

Фармакодинамическое взаимодействие

Совместное применение с лекарственными препаратами, содержащими *омбитасвир/паритапревир/ритонавир* и *дасабувир*, с *рибавирином* или без него, может увеличить риск повышения активности «печеночного» фермента аланинаминотрансферазы.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных средств на препарат ПланиЖенс® хл

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, усиливающими активность ферментов печени, в результате чего у Вас может увеличиваться скорость выведения из организма половых гормонов, что, в свою очередь, приведет к «прорывному» кровотечению и/или утрате контрацептивного действия препарата.

Усиление активности ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней приема препарата. Максимальное усиление активности ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата усиленная активность ферментов может сохраняться до 4 недель.

Краткосрочное лечение

Рекомендуется временно использовать барьерный или другой негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода сопутствующей терапии и еще в течение 28 дней после прекращения применения такого препарата. Если применение этого препарата продолжается после приема последней таблетки КОК из текущей упаковки, следует начать прием таблеток из новой упаковки, пропустив перерыв в приеме.

Долгосрочное лечение

Рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

Вещества, приводящие к увеличению выведения из организма КОК (снижение эффективности КОК за счет усиления активности ферментов печени), например:

- барбитураты (препараты, обладающие успокаивающим действием на нервную систему);
- бозентан (препарат, применяемый для снижения артериального давления);
- карбамазепин, барбексаклон, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- модафинил (препарат, применяемый для лечения сонливости);
- рифампицин, рифабутин (препараты, применяемые для лечения туберкулезной инфекции);

- препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, неврирапин и эфавиренз;
- гризеофульвин (препарат, применяемый для лечения грибковой инфекции);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (препараты, применяемые для лечения депрессивных расстройств).

Лекарственные средства / действующие вещества, которые могут снижать концентрацию этинилэстрадиола в сыворотке крови:

- все лекарственные средства, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта (например, метоклопрамид);
- лекарственные средства, нарушающие процессы всасывания (абсорбцию), (например, активированный уголь).

Вещества, оказывающие различное влияние на выведение из организма КОК:

при одновременном назначении с КОК многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции), включая комбинации с ингибиторами протеазы вируса гепатита С (препараты, применяемые для лечения инфекции гепатита С), могут увеличивать или уменьшать у Вас концентрацию гормонов эстрогенов или прогестагенов в плазме крови. Общий эффект таких изменений может быть в некоторых случаях достаточно значимым.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий и связанных с этим рекомендаций, Ваш врач должен проводить анализ информации, представленной в инструкциях по медицинскому применению сопутствующих препаратов, предназначенных для лечения ВИЧ-инфекции/гепатита С. В случае любых сомнений, если Вы получаете ингибиторы протеазы или нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Следующие лекарственные средства / действующие вещества могут повышать концентрацию этинилэстрадиола в сыворотке крови:

- вещества, подавляющие обмен этинилэстрадиола (сульфатирование ЭЭ) в стенке кишечника, например, аскорбиновая кислота или парацетамол (противовоспалительные и обезболивающие препараты);
- аторвастатин (препарат, применяемый для снижения содержания холестерина);
- вещества, подавляющие активность печеночных микросомальных ферментов печени, такие как противогрибковые средства, являющиеся производными имидазола (например, флуконазол), индинавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции) или тролеандомицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций).

Влияние препарата ПланиЖенс® хло на другие лекарственные средства

Препарат ПланиЖенс® хло увеличивает уровень таких веществ в крови:

- Диазепам (и других бензодиазепинов - препаратов, обладающих снотворным, успокаивающим действием),
- Циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунной системы при лечении онкологических заболеваний),
- Теофиллин (препарат, применяемый для лечения заболеваний бронхов и легких),
- Преднизолон (препарат, применяемый для лечения воспалительных реакций).

Препарат ПланиЖенс® хло уменьшает уровень таких веществ в крови:

- Ламотриджин (препарат, применяемый для лечения эпилепсии),
- Клофибрат (препарат, применяемый для снижения содержания липидов в крови),
- Парацетамол (противовоспалительный препарат),
- Морфин (препарат, обладающий обезболивающим действием),
- Лоразепам (препарат, обладающий успокаивающим и снотворным действием).

Препарат ПланиЖенс® хло влияет на чувствительность к глюкозе, поэтому может измениться Ваша потребность в инсулине и пероральных гипогликемических средствах (препаратах, снижающих содержание сахара в крови). Врачу необходимо изучать инструкцию по применению каждого назначаемого лекарственного препарата для выявления возможного взаимодействия с препаратом ПланиЖенс® хло.

Лабораторные исследования

Показатели некоторых лабораторных исследований могут изменяться у Вас на фоне приема КОК, например, биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме крови (например, глобулина, связывающего кортикостероидные гормоны, фракций липидов и липопротеинов), а также показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза (показатели свертываемости крови). Обычно изменения остаются в пределах нормальных показателей.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано. Перед тем, как начать применение препарата, у Вас необходимо исключить наличие беременности. При

наступлении беременности прием препарата следует немедленно прекратить. Пока нет данных о влиянии препарата на эмбрион и плод у женщин, которые случайно принимали во время беременности препараты, содержащие эстрогены и прогестероны в такой же комбинации, как и в препарате ПланиЖенс® хло. Не применяйте препарат ПланиЖенс® хло, когда Вы беременны.

Грудное вскармливание

Прием препарата противопоказан в период грудного вскармливания, поскольку препарат уменьшает количество вырабатываемого молока и изменяет его состав. Небольшие количества гормонов, входящие в состав контрацептива, и/или их метаболиты проникают в грудное молоко и могут оказывать влияние на организм ребенка. Не применяйте препарат ПланиЖенс® хло, когда Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияния препарата ПланиЖенс® хло на возможность управлять транспортными средствами и механизмами не установлено.

Препарат ПланиЖенс® хло содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ПланиЖенс® хло

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Начало приема препарата (если никакое гормональное контрацептивное средство не применялось в течение последнего менструального цикла)

Прием препарата ПланиЖенс® хло следует начинать в первый день нормального менструального цикла (первый день менструации). В таком случае контрацептивное действие начинается с первого дня приема препарата ПланиЖенс® хло и сохраняется вовремя 7-дневного перерыва, когда таблетки не принимаются. Кроме того, первую таблетку препарата ПланиЖенс® хло можно принять на 2-5-й день менструации, независимо от того, прекратилось кровотечение или нет. Однако в этом случае в первые 7 дней приема таблеток Вам необходимо применять дополнительные барьерные средства контрацепции.

Если менструальное кровотечение началось более 5 дней назад, рекомендовано отложить

начало приема препарата ПланиЖенс® хло до следующего менструального цикла.

При переходе с другого гормонального контрацептива, содержащего 21 или 22 активных таблеток

При переходе с другого гормонального контрацептива, содержащего 21 или 22 активных таблеток, следует закончить прием всех таблеток старой упаковки. Первую таблетку препарата ПланиЖенс® хло необходимо принять на следующий день. Не должно быть перерыва в приеме таблеток; Вы не должны ждать наступления следующего менструального цикла. Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются.

При переходе с другого гормонального контрацептива, содержащего 28 таблеток

При переходе с другого гормонального контрацептива, содержащего 28 таблеток, первую таблетку препарата ПланиЖенс® хло Вам следует принять на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего контрацептивного препарата (т. е. после приема 21 активной таблетки). Не должно быть перерыва в приеме таблеток; Вы не должны ждать наступления следующего менструального цикла. Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестаген («мини-пили»)

Вы можете начать принимать препарат ПланиЖенс® хло в любой день (без перерыва); при переходе с применения имплантата, содержащего гестаген, - в день его удаления; при переходе с гестагенов в инъекционной форме - со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях Вам необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата ПланиЖенс® хло.

При переходе с вагинального кольца или трансдермального пластыря

Прием препарата ПланиЖенс® хло Вам следует начинать предпочтительно в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

После самопроизвольного или медицинского аборта в I триместре беременности

Прием препарата ПланиЖенс® хло следует начинать сразу же после аборта. Дополнительные методы контрацепции не обязательны.

После родов или прерывания беременности во II триместре беременности

Прием препарата ПланиЖенс® хло можно начинать не ранее 21-28 дня после аборта (самопроизвольного или медицинского) или родов, при отсутствии грудного вскармливания. В этом случае дополнительных мер контрацепции предпринимать не следует. Если применение препарата в послеродовом периоде начато спустя 28 дней после родов, то необходимо предпринять дополнительные меры контрацепции в течение 7 дней.

Если у Вас был половой контакт, то до начала применения препарата необходимо исключить беременность и подождать следующего менструального цикла.

Прекращение приема препарата ПланиЖенс® хло

После прекращения приема препарата ПланиЖенс® хло текущий цикл может удлиняться приблизительно на одну неделю.

В случае желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3-4 часов после приема таблетки у Вас произошла рвота или была диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше.

Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата без обычного 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, в том числе до окончания упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько Вы хотите. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения.

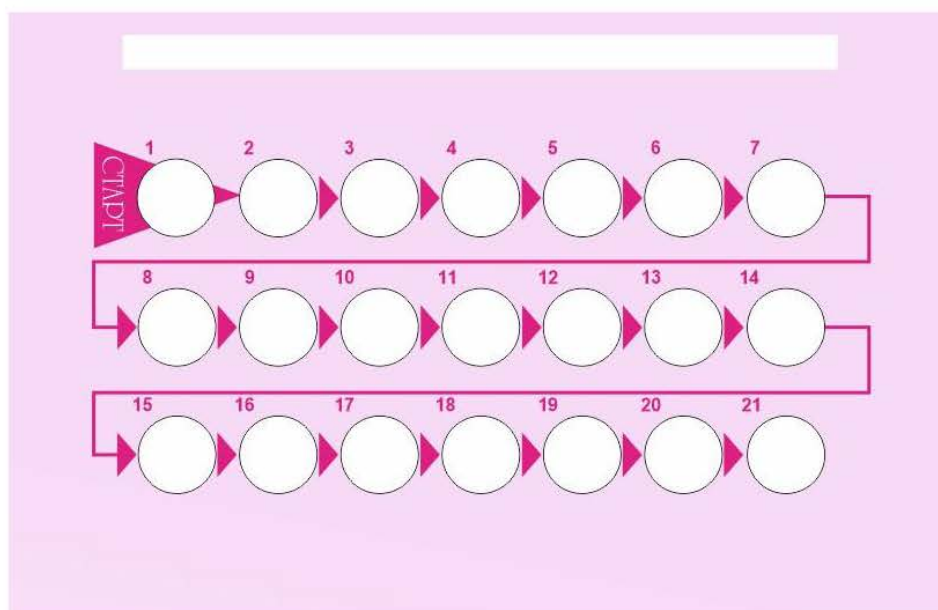
Путь и (или) способ введения

Календарная упаковка содержит 21 таблетку. Упаковка содержит блок наклеек, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели, необходимый для оформления календаря приема. Необходимо выбрать полоску, где первым указан тот день недели, в который начинается прием таблеток. Например, если начало приема таблеток приходится на среду, следует использовать полоску, которая начинается со «Ср» (рис. 1).

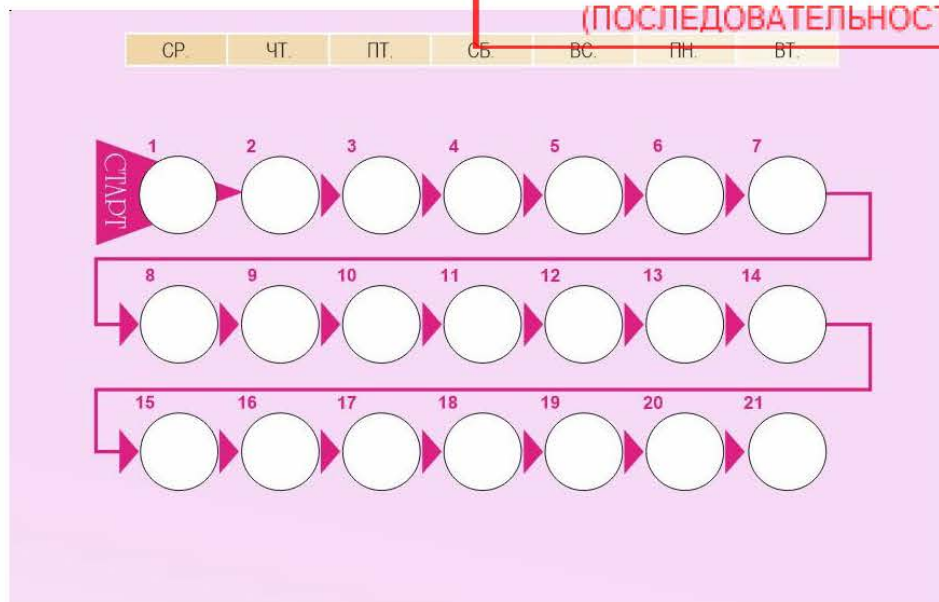
Выберите наклейку, соответствующую названию дня приема первой таблетки,
и приклейте ее к упаковке над надписью Старт.
Например, если первый день приема Среда, выберите наклейку,
начинающуюся со Ср.

ПН.	ВТ.	СР.	ЧТ.	ПТ.	СБ.	ВС.
ВТ.	СР.	ЧТ.	ПТ.	СБ.	ВС.	ПН.
СР.	ЧТ.	ПТ.	СБ.	ВС.	ПН.	ВТ.
ЧТ.	ПТ.	СБ.	ВС.	ПН.	ВТ.	СР.
ПТ.	СБ.	ВС.	ПН.	ВТ.	СР.	ЧТ.
СБ.	ВС.	ПН.	ВТ.	СР.	ЧТ.	ПТ.
ВС.	ПН.	ВТ.	СР.	ЧТ.	ПТ.	СБ.

Полоску наклеивают вдоль верхней части упаковки так, чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «СТАРТ» (рис. 2).



Теперь видно, в какой день недели следует принять каждую таблетку (рис. 3).



Прием таблеток всегда начинается с таблетки, помеченной «СТАРТ», а затем продолжается ежедневно по стрелкам.

Таблетки необходимо принимать внутрь, ежедневно в одно и то же время (предпочтительно вечером). Таблетки необходимо выдавливать из блистера и проглатывать целиком, не разжевывая и запивать небольшим количеством воды, выбирая ту таблетку, которая маркирована соответствующим днем недели.

Следуя направлению стрелок, принимайте ПланиЖенс® хло в течение 21 дня. Прием таблетки из следующей упаковки необходимо начинать на 8-ой день после 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2-4 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

После 7-дневного перерыва в приеме таблеток, независимо от того, закончилось менструальноподобное кровотечение или нет, начинают прием таблеток из следующей упаковки, таким образом: прием таблеток – 3 недели, перерыв – 1 неделя. Прием препарата из каждой упаковки начинают в один и тот же день недели.

Если Вы приняли препарата ПланиЖенс® хло больше, чем следовало

Данные о серьезном токсическом действии препарата при передозировке отсутствуют. Могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, и, особенно у молодых девушек, незначительные кровянистые выделения из влагалища.

При необходимости врач может назначить Вам симптоматическую терапию. Специфического антидота к препарату нет. В редких случаях необходим контроль

показателей водно-электролитного обмена и функции печени.

Если Вы забыли принять препарат ПланиЖенс® хло

Если Вы не приняли препарат в привычное время и с момента установленного времени приема прошло менее 12 ч

Контрацептивное действие препарата ПланиЖенс® хло сохраняется, и следует принять пропущенную таблетку как можно скорее. Следующую таблетку необходимо принять в установленное время.

В случае, если с момента установленного времени приема прошло более 12 ч, возможно снижение контрацептивного действия препарата. Необходимо немедленно принять пропущенную таблетку и далее продолжать принимать препарат в обычное время. При этом Вам необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в течение последующих 7 дней. Если в течение этих 7 дней таблетки в упаковке закончились, то прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же после завершения таблеток в предыдущей упаковке, т. е. не делается перерыв между приемом таблеток из различных упаковок. Если отсутствовало менструальноподобное кровотечение после приема второй упаковки, следует исключить беременность.

В случае пропуска приема препарата

Следует немедленно принять пропущенную таблетку, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают как обычно. В течение следующих семи дней Вам необходимо использовать дополнительные методы контрацепции, (например, презервативы).

Если в используемой пачке осталось менее 7 таблеток, сразу же после окончания приема таблеток из используемой пачки следует начинать принимать таблетки из новой упаковки препарата ПланиЖенс® хло, т. е. не должно быть перерыва между двумя упаковками. Вероятно, обычное кровотечение «отмены» не возникнет, пока не закончатся таблетки из второй упаковки; однако, во время приема таблеток из новой упаковки возможно появление «прорывного» кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений из влагалища. Если кровотечение «отмены» не возникнет после окончания приема таблеток из второй упаковки, Вам следует сделать тест на беременность.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПланиЖенс® хло может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата хлормадион + этинилэстрадиол **наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями** (более 20 % случаев) являются:

- «прорывные» кровотечения;
- кровянистые выделения из влагалища;
- головная боль;
- неприятные ощущения в области молочных желез.

Сообщите Вашему врачу при появлении данных нежелательных реакций.

Частота аномальных маточных кровотечений обычно уменьшается по мере увеличения продолжительности приема препарата.

Ниже перечислены остальные нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата ПланиЖенс® хло.

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- выделения из влагалища;
- выраженные боли и нарушение общего состояния перед началом и во время менструации (дисменорея);
- отсутствие месячных в течении нескольких циклов (аменорея).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение;
- нервозность;
- раздражительность;
- головокружение;
- мигрень (и/или ее усиление);
- расстройства зрения;
- рвота;
- угревая сыпь;
- чувство тяжести;
- боль в нижних отделах живота;
- усталость;
- отеки;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковое заболевание (кандидоз) влагалища;
- доброкачественная опухоль (фиброаденома) молочной железы;
- аллергия (гиперчувствительность) к компонентам препарата, включая аллергические реакции со стороны кожи;
- снижение полового влечения (либидо);
- боль в животе;
- вздутие живота;
- понос (диарея);
- нарушения пигментации;
- усиление пигментации кожи в отдельных участках (хлоазма);
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи;
- повышенная потливость;
- боль в спине;
- мышечные расстройства;
- образование грудного молока у женщин, которые не кормят грудью (галакторея);
- изменение концентрации липидов в крови, включая повышенное содержание триглицеридов в плазме крови (гипертриглицеридемию).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление слизистой оболочки влагалища (вульвовагинит);
 - повышение аппетита;
 - воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит);
 - непереносимость контактных линз;
 - внезапная потеря слуха;
 - шум в ушах;
 - повышение артериального давления;
 - снижение артериального давления;
 - сердечно-сосудистый коллапс;
 - расширение вен нижних конечностей с нарушением кровотока (варикозная болезнь вен);
 - закупорка просвета вен сгустком крови – тромбом (тромбоз вен);
 - образование сгустка крови – тромба в глубокой вене (венозная тромбоэмболия);
 - образование сгустка крови – тромба в артерии (артериальная тромбоэмболия) *
- (* - см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»);
- кожная аллергическая сыпь (крапивница);

- воспалительное кожное заболевание с зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- покраснение кожи, вызванное приливом крови к мелким сосудам (эритема);
- кожный зуд;
- усиление заболевания кожи с появлением сухих красных пятен и бляшек (псориаза);
- избыточный рост волос на различных участках тела (гипертрихоз);
- увеличение молочных желез;
- обильная менструация с кровопотерей (меноррагия);
- ухудшение физического самочувствия, изменения в поведении, эмоциональная нестабильность (предменструальноподобный синдром).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительное поражение мелких сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки с появлением узлов и бляшек (узловатая эритема).

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту из доступных данных):

- обострение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Дополнительные нежелательные реакции, полученные при пострегистрационном применении

- состояние постоянной слабости и повышенной утомляемости (астения);
- аллергические кожные реакции, не связанные с нарушениями со стороны иммунной системы.

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении КОК, в том числе препарата ПланиЖенс® хл, также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- повышенный риск артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, включая инфаркт миокарда, кровоизлияние в мозг (инсульт), состояние, связанное с нарушением мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака, ТИА), закупорка просвета вен сгустком крови – тромбом (венозный тромбоз), закупорка просвета легочной артерии сгустком крови – тромбом (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА);
- по данным некоторых исследований, длительное применение КОК повышает риск развития заболеваний желчевыводящих путей;
- в редких случаях после приема КОК возможны случаи возникновения доброкачественных опухолей печени, еще реже регистрировались злокачественные опухоли, которые могут приводить к тяжелому внутрибрюшному кровотечению;

- обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта с поражением стенок различных отделов тонкой и толстой кишки), хроническое воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки (язвенный колит);
- возможно возникновение других серьезных нежелательных реакций, таких как рак матки или рак молочной железы.

Взаимодействие

«Прорывные» кровотечения и/или неэффективность контрацепции могут быть следствием взаимодействия других лекарственных средств (усиливающих активность «печеночных» ферментов) с КОК.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата ПланиЖенс® хло

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке / книжке-раскладушке / этикетке на пленке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПланиЖенс® хло содержит

Действующими веществами являются: хлормадинона ацетат и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 2 мг хлормадинона ацетата и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К30, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат 200, натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза Е15, макрогол 4000, тальк, магния гидроксикарбонат, краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата ПланиЖенс® хло и содержимое упаковки

ПланиЖенс® хло, 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до красно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 21 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. По 1 или 3 книжки-

раскладушки вместе с равным количеством самоклеящихся календарей приема из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов и листком-вкладышем запечатывают в прозрачную пленку из полипропилена с нанесением отрывной ленты. При упаковке 1-ой книжке-раскладушке на пленку может быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. При упаковке 3-х книжек-раскладушек на пленку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Самоклеящийся календарь приема состоит из 7 самоклеящихся полосок на подложке из полимерных материалов.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>