

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПланиЖенс® дие

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПланиЖенс® дие

Группировочное наименование: диеногест + этинилэстрадиол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав***1 таблетка препарата содержит:***

Действующие вещества: диеногест – 2,00 мг, этинилэстрадиол – 0,03 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 26,00 мг, гипролоза низкозамещенная – 15,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 200 – 36,00 мг, повидон К30 – 8,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,00 мг, тальк – 0,47 мг, магния стеарат – 0,50 мг.

Состав пленочной оболочки: поливиниловый спирт – 0,80 мг, макрогол 4000 – 0,40 мг, тальк – 0,28 мг, триэтилцитрат – 0,08 мг, титана диоксид – 0,44 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивное средство комбинированное (гестаген + эстроген)

Код АТХ: G03AA16

Фармакологические свойства***Фармакодинамика***

Препарат ПланиЖенс® дие — низкодозированный монофазный комбинированный пероральный контрацептивный препарат (КОК).

Контрацептивный эффект препарата ПланиЖенс® дие осуществляется посредством взаимодействующих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов.

При правильном применении препарата индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, принимающих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

Гестагенный компонент препарата ПланиЖенс® дие — диеногест — обладает антиандрогенной активностью, что подтверждено результатами ряда клинических исследований. Кроме того, диеногест улучшает липидный профиль крови (увеличивает концентрацию липопротеидов высокой плотности).

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Фармакокинетика

Диеногест

Абсорбция. При пероральном приеме диеногест быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация в плазме крови, равная 51 нг/мл, достигается примерно через 2,5 часа. Биодоступность составляет приблизительно 96 %.

Распределение. Диеногест связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). В свободном виде находится около 10 % общей концентрации в плазме крови; около 90 % - неспецифически связаны с альбумином плазмы крови. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ не влияет на связывание диеногеста с белками плазмы крови.

Метаболизм. Диеногест почти полностью метаболизируется. Клиренс из плазмы крови после приема однократной дозы составляет примерно 3,6 л/ч.

Выведение. Период полувыведения составляет около 8,5-10,8 ч. Незначительное количество в неизменном виде выводится почками. Его метаболиты – выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 3:1, период полувыведения составляет 14,4 часа.

Равновесная концентрация. На фармакокинетику диеногеста не влияет концентрация ГСПГ в плазме крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация диеногеста в плазме крови увеличивается примерно в 1,5 раза, достигая равновесного состояния после примерно 4-дневного приема

Этинилэстрадиол

Абсорбция. После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови, равная примерно 67 пг/мл, достигается за 1,5-4 часа. Во время всасывания и «первичного» прохождения через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 44 %.

Распределение. Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифично, связывается альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола равен 2,8 — 8,6 л/кг.

Метаболизм. Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма – ароматическое гидроксирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2,3 - 7 мл/мин/кг.

Выведение. Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая 10-20 часов. В неизменном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4 : 6 с периодом полувыведения около 24 ч.

Равновесная концентрация. Равновесная концентрация достигается на протяжении второй половины цикла приема препарата.

Показания к применению

Пероральная контрацепция.

При принятии решения о назначении препарата ПланиЖенс® дие следует учитывать наличие индивидуальных факторов риска, особенно тех, которые относятся к факторам риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), и то, как риск развития ВТЭ при применении препарата ПланиЖенс® дие сопоставим с риском ВТЭ при применении других комбинированных гормональных контрацептивов (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Противопоказания

Применение препарата ПланиЖенс® дие, как и других КОК, противопоказано при наличии любого из нижеперечисленных заболеваний/состояний или факторов риска.

- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт или продромальные состояния (в том числе, транзиторная ишемическая атака [ТИА], стенокардия), в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, в том числе, резистентность к активированному протеину С (включая фактор V Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

- Наличие нескольких факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел «Особые указания») или одного серьезного фактора риска, такого как:
 - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
 - тяжелая дислипотеинемия;
 - неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление 160/100 мм рт.ст. и выше).
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.
- Обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией.
- Панкреатит, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией, в том числе в анамнезе.
- Заболевания печени в тяжелой степени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени).
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе.
- Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочной железы (в т.ч. подозрение на них).
- Кровотечение из влагалища неясной этиологии.
- Беременность (в т.ч. предполагаемая).
- Период грудного вскармливания.
- Гиперчувствительность к диеногесту и/или этинилэстрадиолу, или любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения препарата ПланиЖенс® дие в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: возраст (особенно старше 35 лет); курение; ожирение; дислипотеинемия; контролируемая артериальная гипертензия;

мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанов сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников);

- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;

- наследственный ангионевротический отек;

- гипертриглицеридемия;

- заболевания печени легкой и средней степени тяжести вне обострения при нормальных показателях функциональных проб печени;

- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорей Сиденгама);

- послеродовой период (при отсутствии грудного вскармливания);

- эндогенная депрессия;

- эпилепсия.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ПланиЖенс® дие противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Если беременность выявляется во время приема препарата ПланиЖенс® дие, прием препарата должен быть немедленно прекращен. Обширные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавших половые гормоны до беременности, или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Период грудного вскармливания

Прием КОК может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому применение препарата ПланиЖенс® дие в период грудного вскармливания противопоказано. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко.

Способ применения и дозы

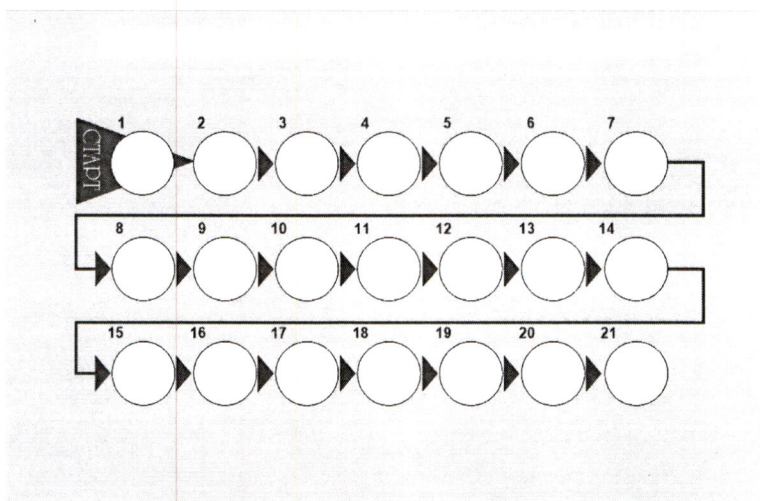
Когда и как принимать таблетки

Календарная упаковка препарата ПланиЖенс® дие содержит 21 таблетку. Упаковка также содержит блок наклеек, состоящей 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 которой начинается прием таблеток. Например, если начало приема таблеток приходится на среду, следует использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (рис. 1).

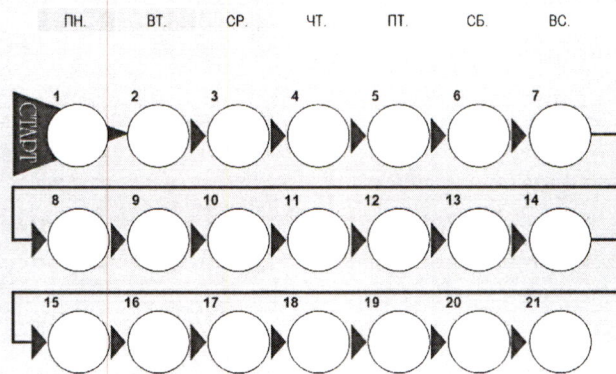
Выберите наклейку, соответствующую названию дня приема первой таблетки, и приклейте ее к упаковке над надписью Старт.
Например, если первый день приема Среда, выберите наклейку, начинающуюся со Ср.

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 следует принимать внутрь в одно и то же время каждый день, запивая небольшим количеством воды. Следуют по направлению стрелки, пока все 21 таблетки не будут приняты. В течение следующих 7 дней не принимают препарат. Кровотечение «отмены» должно начаться в течение этих 7 дней. Обычно оно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. После 7-дневного перерыва начинают прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и, что каждый месяц кровотечение «отмены» будет наступать примерно в один и тот же день каждого месяца.

Прием таблеток из первой упаковки препарата ПланиЖенс® дие

Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце

Прием препарата ПланиЖенс® дие начинается в 1-й день менструального цикла, то есть в 1-й день менструального кровотечения. Необходимо принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Затем следует принимать таблетки по порядку. Допускается начинать прием препарата на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

При переходе с комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря)

Предпочтительно начинать прием препарата ПланиЖенс® дие на следующий день после приема последней активной (содержащей гормоны) таблетки из упаковки предыдущего

КОК, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начинать прием препарата ПланиЖенс® дие следует после обычного перерыва в приеме активных таблеток в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом приема таблеток. Прием препарата ПланиЖенс® дие следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Перейти с «мини-пили» на препарат ПланиЖенс® дие можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день их удаления, с инъекционной формы — в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности

Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре

Прием препарата рекомендуется начинать на 21-28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой контакт имел место до начала приема препарата ПланиЖенс® дие, необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае пропуска приема препарата

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Нужно принять пропущенную таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. При этом необходимо помнить:

- Прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуется для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

Соответственно, если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, женщина должна придерживаться следующих рекомендаций:

Первая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время. В течение следующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе они к перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность беременности.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если для этого нужно принять 2 таблетки одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время. При условии соблюдения режима приема таблеток в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске 2-х и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. В этом случае необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. При приеме пропущенных таблеток следует руководствоваться пунктами 1 или 2.

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток.

1. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки.

Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.

2. Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (включая день пропуска таблетки), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме кровотечения «отмены» не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности.

Допускается прием не более 2-х таблеток в течение 1 суток!

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции.

Если в течение 3-4 часов после приема таблетки отмечается рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблетки. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало кровотечения «отмены» на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

Прекращение приема препарата ПланиЖенс® дие

Прием препарата ПланиЖенс® дие можно прекратить в любое время. Если беременность не планируется, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, рекомендуется прекратить прием препарата и подождать естественного менструального кровотечения.

Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата ПланиЖенс® дие сразу после того, как будут приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки можно принимать так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата ПланиЖенс® дие из следующей упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме

таблеток на столько дней, на сколько женщина хочет. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем женщина хочет, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче интервал, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

Применение препарата в особых клинических группах

У девочек-подростков до 18 лет

Препарат ПланиЖенс® дие показан только после наступления менархе.

У пожилых

Не применимо. Препарат ПланиЖенс® дие не применяется после наступления менопаузы.

При нарушениях функции печени

Препарат ПланиЖенс® дие противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму.

При нарушениях функции почек

Препарат ПланиЖенс® дие специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования препарата у таких пациенток.

Побочное действие

Нежелательные реакции, возможные при применении комбинации диеногест+этинилэстрадиол, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания		вагинит/ вульвовагинит; кандидозный вульвовагинит или	сальпингоофорит (аднексит);	

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто (>1/100 и <1/10)	Нечасто (>1/1000 и <1/100)	Редко (>1/10000 и <1/1000)	Частота неизвестна
		другие грибковые вульвовагинальные инфекции	инфекции мочевыводящих путей; цистит; мастит; цервицит; грибковые инфекции; кандидоз; герпетическое поражение полости рта; грипп; бронхит; синусит; инфекции верхних дыхательных путей; вирусная инфекция;	
<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i>			миома матки; липома молочной железы	
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			анемия	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			аллергические реакции	
<i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i>			вирилизм	

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и</i>		увеличение аппетита	анорексия	
<i>Нарушения психики</i>		подавленное настроение	депрессия; психические нарушения; бессонница; нарушения сна; агрессия	изменения настроения; снижение либидо; повышение либидо
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль	головокружение; мигрень	ишемический инсульт; цереброваскулярные расстройства; дистония	
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			сухость слизистой оболочки глаз; раздражение слизистой оболочки глаз; осциллопсия; нарушения зрения	непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>			внезапная потеря слуха; шум в ушах; вертиго; нарушение слуха	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			сердечно- сосудистые расстройства; тахикардия	

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		повышение артериального давления; снижение артериального давления	венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения*; тромбофлебит; повышение диастолического артериального давления; ортостатическая циркуляторная дистония; «приливы»; варикозное расширение вен; патология вен боль в области вен	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			бронхиальная астма; гипервентиляция	
<i>Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта</i>		боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт/ вздутие; тошнота; рвота; диарея	гастрит; энтерит; диспепсия	

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		акне; алопеция; сыпь, включая макулярную сыпь; зуд, включая генерализованный зуд;	аллергический дерматит; атопический дерматит/ нейродермит; экзема; псориаз; гипергидроз; хлоазма; нарушение пигментации/ гиперпигментация; себорея; перхоть; гирсутизм; патология кожи; кожные реакции; «апельсиновая корка»; сосудистые звездочки;	крапивница; узловатая эритема; много формная эритема
<i>Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани</i>			боли в спине; дискомфорт в области мышц и скелета; миалгия; боли в конечностях	
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>	боль в молочных железах; ощущение дискомфорта,	изменения объема, продолжительности и интервала менструально	дисплазия шейки матки; кисты придатков матки; боль в области придатков матки;	выделения из молочных желез

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
	нагрубание молочных желез	подобных кровотечений, включая: обильные менструально подобные кровянистые выделения/ кровотечения, скудные или редкие менструально подобные кровотечения, отсутствие менструально подобных кровотечений, ациклические кровянистые выделения/ кровотечения; увеличение размеров молочных желез; набухание и распирание молочных желез; отек молочной железы болезненные менструально подобные кровянистые	кисты молочных желез; фиброзно-кистозная мастопатия; диспареуния; галакторея; нарушения менструального цикла	

Системно органные классы (версия MedDRA 12.0)	Часто ($>1/100$ и $<1/10$)	Нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$)	Редко ($>1/10000$ и $<1/1000$)	Частота неизвестна
		выделения/ кровотечения; выделения из половых путей/ выделения из влагалища; кисты яичника; боли в области малого таза		
<i>Общие расстройства</i>		утомляемость; астения; плохое самочувствие	боли в груди; периферические отеки; гриппоподобные явления; воспаление; повышенная температура; раздражительность	задержка жидкости
<i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований</i>		изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела)	увеличение концентрации триглицеридов в крови; гиперхолестеринемия	
<i>Врожденные, наследственные и генетические нарушения</i>			обнаружение дополнительной молочной железы/полимастия	

* Расчетная частота по данным эпидемиологических исследований, охватывавших группу КОК.

Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения объединяют следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоземболия /окклюзия легочных сосудов, тромбоз, эмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт, не классифицированный как геморрагический.

Ниже перечислены нежелательные реакции с очень низкой частотой возникновения или с отсроченным развитием симптомов, которые считаются связанными с группой КОК (см. также разделы «Противопоказания», «Особые указания»):

Опухоли

- У женщин, применяющих КОК, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы (РМЖ). Поскольку РМЖ редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих КОК, незначительно по отношению к общему риску возникновения РМЖ. Причинно-следственная связь с применением КОК неизвестна.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Прочие состояния

- Женщины с гипертриглицеридемией (повышенный риск панкреатита при применении КОК).
- Повышение артериального давления.
- Наступление или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестаазом; образование камней желчного пузыря; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.
- Нарушения функции печени.
- Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность.
- Болезнь Крона, язвенный колит.
- Хлоазма.

Взаимодействие

Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут возникать «прорывные» кровотечения и/или снижение контрацептивного эффекта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, «мажущие» кровянистые выделения, метроррагия (чаще у молодых женщин).

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на комбинацию диеногеста и этинилэстрадиола

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция микросомальных ферментов печени может сохраняться в течение 4 недель.

Краткосрочная терапия

Женщинам, которые получают лечение такими препаратами в дополнение к препарату ПланиЖенс® дие, рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов, а также в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата – индуктора микросомальных ферментов продолжается после приема последней таблетки препарата ПланиЖенс® дие из текущей упаковки, следует начать прием таблеток из новой упаковки без обычного 7-дневного перерыва.

Долгосрочная терапия

Женщинам, длительно принимающим препараты – индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции:

- Вещества, увеличивающие клиренс комбинации диеногеста и этинилэстрадиола (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов):

фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный.

- Вещества с различным влиянием на клиренс действующих веществ комбинации диеногеста и этинилэстрадиола

При совместном применении с комбинацией диеногеста и этинилэстрадиола многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо.

- Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Диеногест является субстратом цитохрома P450 (CYP)3A4.

Сильные и умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.

Было показано, что эторикокиб в дозах 60 и 120 мг/сутки при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрации этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза, соответственно.

Влияние комбинации диеногеста и этинилэстрадиола на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как плазменные концентрации субстратов CYP1A2 могут возрастать слабо (например, теofilлин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

Фармакодинамические взаимодействия

В клинических исследованиях у пациенток, получающих терапию вирусного гепатита С противовирусными препаратами прямого действия (омбитасвиром, паритапревиром, ритонавиром и дасабувиром с рибавирином или без него) и принимавших также этинилэстрадиолсодержащие комбинированные гормональные контрацептивы, наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз в сравнении с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин.

Особые указания

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует провести тщательную оценку ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата ПланиЖенс® дие для каждой женщины индивидуально до начала приема препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости прекращения приема препарата.

- Риск развития ВТЭ и АТЭ

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбозов (таких как ТГВ и ТЭЛА, инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения после перерыва в 4 недели и более. Наибольший риск развития ВТЭ наблюдается в первый год применения КОК, преимущественно в течение первых 3 месяцев.

КОК, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Другие КОК, такие как комбинация диеногеста и этинилэстрадиола, могут иметь повышенный риск их развития в сравнении с левоноргестрелсодержащими препаратами (в 1,6 раза). Выбор в пользу препарата ПланиЖенс® дие может быть сделан только после консультации женщины, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск развития ВТЭ, связанный с применением препарата, и влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год применения КОК.

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2% случаев).

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы тромбоза глубоких вен: односторонний отек или отек вдоль вены, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности.

Симптомы тромбоза легочной артерии: 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, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно, как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

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

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

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

Артериальная тромбоэмболия может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов риска. В этом случае прием комбинации диеногеста и этинилэстрадиола противопоказан.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального), тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

- с возрастом;

- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- ожирения (индекс массы тела 30 кг/м² и более);

- семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет); в случае наследственной

или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема контрацептива;

- дислиппротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий;
- длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы; в этих случаях прием препарата необходимо прекратить (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоземболии, особенно при наличии других факторов риска.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоземболита в развитии ВТЭ остается спорным. Следует учитывать повышенный риск развития тромбоземболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время приема комбинации диеногест+этинилэстрадиол (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема контрацептива.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относится следующее: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения «польза-риск» следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоземболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола).

- Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК, однако связь с приемом КОК не доказана. До настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные различных факторов, в частности скрининговых обследований шейки матки или особенностей полового поведения женщины (количества сексуальных партнеров или более редкое применение барьерных методов контрацепции), а также причинно-следственной взаимосвязи этих факторов.

По данным мета-анализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (в 1,24) риска развития РМЖ у женщин, применяющих КОК. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших их недавно, является незначительным по отношению к общему риску развития этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска развития РМЖ может быть обусловлено не только более ранней диагностикой РМЖ, но и биологическим действием половых гормонов или сочетанием этих двух факторов. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние клинические стадии РМЖ, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких — злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения, это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

- Другие состояния

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел «Побочное действие»). Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует посоветовать обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе, вскоре после начала приема контрацептива.

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК.

Несмотря на то, что небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестаазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи ухудшения течения эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться в норму. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема препарата ПланиЖенс®[®] должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований на предмет выявления токсичности при многократном приеме доз препарата, а также генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на наличие особого риска для человека. Тем не менее, следует помнить, что половые гормоны могут способствовать росту некоторых гормонозависимых тканей и опухолей.

Лабораторные тесты

Прием препарата ПланиЖенс® дие может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме крови, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Снижение эффективности

Эффективность препарата ПланиЖенс® дие может быть снижена в следующих случаях: при пропуске приема таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне приема препарата ПланиЖенс® дие могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиваться кровотечение «отмены». Если препарат ПланиЖенс® дие принималась согласно рекомендациям, то маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат применялся нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», прием препарата не может быть продолжен до тех пор, пока беременность не будет исключена.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата ПланиЖенс® дие необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное медицинское (включая измерение АД, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. При возобновлении приема препарата ПланиЖенс® дие объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Необходимо иметь в виду, что препарат ПланиЖенс® дие не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путём.

Состояния, требующие консультации врача:

- Какие-либо изменения в состоянии здоровья, особенно возникновение состояний, перечисленных в разделах «Противопоказания» и «С осторожностью».
- Локальное уплотнение в молочной железе.
- Одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Если ожидается длительная иммобилизация (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере, за четыре недели до предполагаемой операции).
- Необычно сильное кровотечение из влагалища.
- Пропущен прием таблетки в первую неделю приема упаковки, и имел место половой контакт за семь или менее дней до этого.
- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием препарата из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная и 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 обморок; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в нижней конечности или внезапно возникший отек любой из нижних конечностей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Прием препарата ПланиЖенс® дие не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг + 0,03 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

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

По 63 таблетки помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. По 1 или 3 книжки-раскладушки вместе с инструкцией по применению и равным количеством самоклеящихся календарей приема из бумаги этикеточной, или писчей, или из полимерных материалов запечатывают в прозрачную пленку из полипропилена с нанесением отрывной ленты. На пленку может быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся.

Самоклеящийся календарь приема состоит из 7 самоклеящихся полосок на подложке из полимерных материалов.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: (3452) 694-510

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: 8-800-100-1550

www.pharmasyntez.com

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.