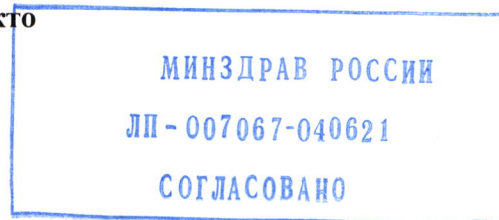


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПланиЖенс® лакто



Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПланиЖенс® лакто

Международное непатентованное наименование: дезогестрел

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

Дезогестрел – 0,075 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро: мальтитол – 35,000 мг; крахмал кукурузный – 7,000 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,700 мг; коповидон (коллидон VA64) – 2,000 мг; бутилгидрокситолуол – 0,080 мг; натрия стеарилфумарат – 1,445 мг; макрогол 4000 – 0,700 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – 28,000 мг.

Пленочная оболочка: гипромеллоза – 0,625 мг; макрогол 4000 – 0,170 мг; титана диоксид – 0,170 мг; тальк – 0,035 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: гестаген

Код АТХ: G03AC09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ПланиЖенс® лакто представляет собой пероральный контрацептив, содержащий гестаген дезогестрел. Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивным препаратам («мини-пили»), препарат можно применять в период грудного вскармливания, а также при наличии противопоказаний к приему эстрогенов или нежелания женщины принимать контрацептивы, содержащие эстроген. В отличие от «мини-пили», контрацептивный эффект дезогестрела достигается в основном за счет подавления овуляции. Кроме того, имеет значение повышение вязкости секрета шейки матки, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки.

Индекс Перля при приеме дезогестрела сравним с данным показателем комбинированных

пероральных контрацептивов (КОК) в общей популяции принимающих пероральные контрацептивы.

Прием дезогестрела приводит к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, характерных ранней фолликулярной фазы. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны показателей гемостаза, углеводного и липидного обмена.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь дезогестрел быстро абсорбируется и превращается в активный метаболит этоногестрел. При достижении равновесных состояний максимальная концентрация этоногестрела в плазме крови достигается через 1,8 часа после приема таблетки внутрь. При этом абсолютная биодоступность этоногестрела составляет около 70 %.

Распределение

Этоногестрел на 95,5-99 % связан с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). При грудном вскармливании этоногестрел проникает в грудное молоко в соотношении молоко/плазма крови 0,37:0,55.

Метаболизм

Дезогестрел превращается путем гидроксирования и дегидрогенизации в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется через образование сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

Выведение

Этоногестрел элиминируется с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) около 30 часов как при однократном, так и при многократном приеме препарата. Равновесные концентрации в плазме достигаются через 4-5 дней. Плазменный клиренс после внутривенного введения этоногестрела составляет приблизительно 10 л/ч. Экскреция этоногестрела и его метаболитов осуществляется как в виде свободных стероидов, так и в виде конъюгатов почками и кишечником (в соотношении 1,5:1).

Показания к применению

Пероральная контрацепция.

Противопоказания

Прием препарата противопоказан при наличии хотя бы одного из указанных ниже заболеваний/состояний или факторов риска.

- Гиперчувствительность к дезогестрелу и/ или любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

- Диагностированная или предполагаемая беременность.
- Наличие в настоящее время венозной тромбоэмболии (ВТЭ), в т.ч. тромбоза глубоких вен голени (ТГВ), тромбоза легочной артерии (ТЭЛА).
- Наличие в настоящее время или в анамнезе заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
- Диагностированные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли.
- Кровотечения из половых путей неясной этиологии.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения дезогестрела у девочек-подростков в возрасте младше 18 лет).
- Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

В случае появления вышеуказанных заболеваний/состояний или факторов риска впервые во время применения препарата следует немедленно прекратить его прием.

С осторожностью

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний/состояний или факторов риска следует провести тщательную оценку ожидаемой пользы к возможному риску применения дезогестрела индивидуально для каждой женщины и обсудить это до начала приема препарата ПланиЖенс® лакто.

- Неконтролируемая артериальная гипертензия, развивающаяся на фоне приема дезогестрела или при неэффективности антигипертензивной терапии.
- Тромбоэмболические нарушения в анамнезе, женщина должна быть предупреждена о возможности рецидива.
- Длительная иммобилизация, связанная с операцией или с заболеванием.
- Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы/риска при назначении дезогестрела женщинам с раком печени.
- Хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе.
- Печеночная недостаточность в анамнезе.

В случае ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих заболеваний/состояний или факторов риска впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о целесообразности дальнейшего приема препарата.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано. В случае диагностирования беременности во время применения препарата ПланиЖенс® лакто, прием препарата следует прекратить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили ни повышенного риска врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные контрацептивы до беременности, ни тератогенного эффекта при непреднамеренном приеме пероральных контрацептивов в ранний период беременности.

Период грудного вскармливания

Дезогестрел не влияет на количество или качество (концентрации белков, лактозы или жиров) грудного молока. Однако небольшие количества этоногестрела проникают в грудное молоко, в результате чего в организм ребенка может поступить около 0,01-0,05 мкг этоногестрела на 1 кг массы тела в сутки (при потреблении 150 мл грудного молока на кг массы тела в сутки).

Дезогестрел можно применять во время грудного вскармливания, тем не менее, необходимо тщательное наблюдение за ростом и развитием ребенка на грудном вскармливании при применении контрацепции препаратом ПланиЖенс® лакто.

Способ применения и дозы

Внутрь, в течение 28 дней.

Препарат следует принимать по 1 таблетке в сутки, ежедневно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Каждую следующую упаковку начинают сразу после завершения предыдущей упаковки.

Как следует начинать прием препарата ПланиЖенс® лакто

Если гормональные контрацептивы не применялись в течение последнего месяца

Приём препарата должен начинаться в 1-й день менструального цикла (в 1 день менструального кровотечения). Допускается начало приёма на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток из первой упаковки.

При переходе с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Прием препарата ПланиЖенс® лакто предпочтительно начинать на следующий день после приема последней таблетки КОК, содержащей гормоны, или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.

Прием препарата ПланиЖенс® лакто можно так же начинать на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток с гормонами, применения трансдермального пластыря или вагинального кольца, или на следующий день после окончания приема таблеток плацебо предыдущего КОК (т.е. в день, когда нужно было начинать прием таблеток из новой упаковки КОК, ввести вагинальное кольцо или приклеить новый пластырь), но в таком случае, в течение первых 7 дней приема препарата ПланиЖенс® лакто следует применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции.

Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат или внутриматочные системы (ВМС) с высвобождением гестагена)

При приеме «мини-пили» можно перейти на прием препарата ПланиЖенс® лакто в любой день (без перерыва), при применении имплантата или ВМС - в день их удаления; при применении инъекционного контрацептива - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция.

После прерывания беременности в I триместре

Можно начинать прием препарата немедленно. В этом случае нет необходимости в дополнительных методах контрацепции.

После родов или прерывания беременности во II триместре

Прием препарата возможен не ранее 21-28 дня после прерывания беременности во II триместре, и не ранее чем через 6 недель после родов. В случае начале приема препарата в более поздние сроки, необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если после родов или прерывания беременности до начала приема препарата ПланиЖенс® лакто имели место половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или дождаться первой менструации.

Как поступать в случае пропуска очередного приема таблеток

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет менее 12 часов, то пропущенную таблетку следует принять, как только женщина вспомнит об этом, следующая таблетка принимается в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составляет более 12 часов, то необходимо следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в первую неделю приема препарата и в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, имел место половой контакт, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея), всасывание может быть неполным, поэтому следует применять дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3-4 часов после приема таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток.

Применение препарата в особых клинических группах

У девочек-подростков до 18 лет

Применение препарата ПланиЖенс® лакто у девочек-подростков в возрасте до 18 лет противопоказано, в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения дезогестрела в данной возрастной группе.

У пациенток с почечной недостаточностью

Клинические исследования у пациенток с почечной недостаточностью не проводились.

У пациенток с печеночной недостаточностью

Клинические исследования у пациенток с печеночной недостаточностью не проводились. В связи с возможным нарушением метаболизма половых гормонов у пациенток с печеночной недостаточностью, применение препарата ПланиЖенс® лакто до нормализации показателей функции печени не рекомендуется.

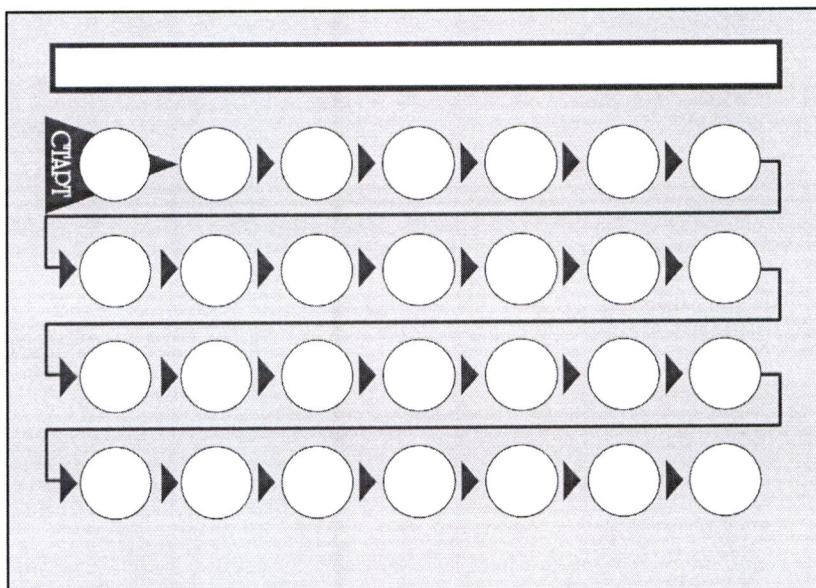
Как обращаться с упаковкой препарата ПланиЖенс® лакто

В раскладывающуюся упаковку препарата ПланиЖенс® лакто вклеен блистер, содержащий 28 таблеток. Упаковка также 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).

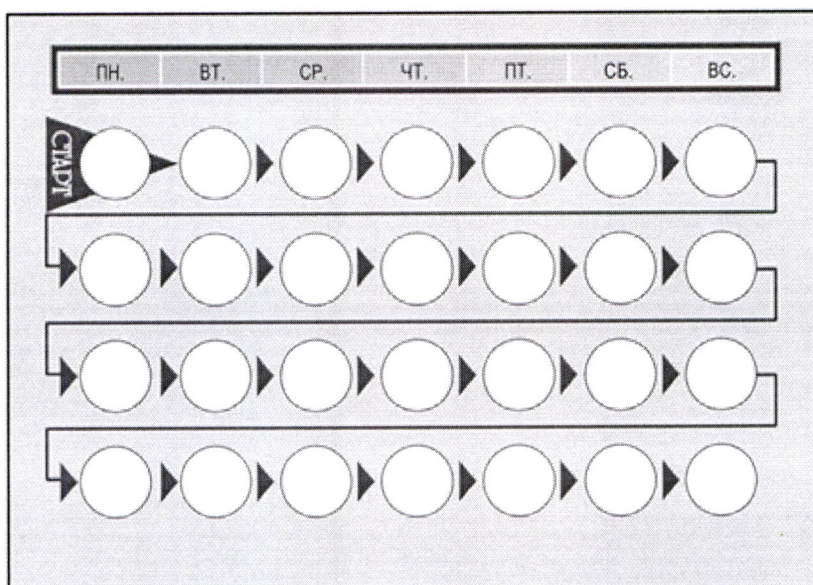
Выберите наклейку, соответствующую названию дня приема первой таблетки, и приклейте ее к упаковке над надписью Старт.
 Например, если первый день приема Среда, выберите наклейку, начинающуюся со Ср.

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.

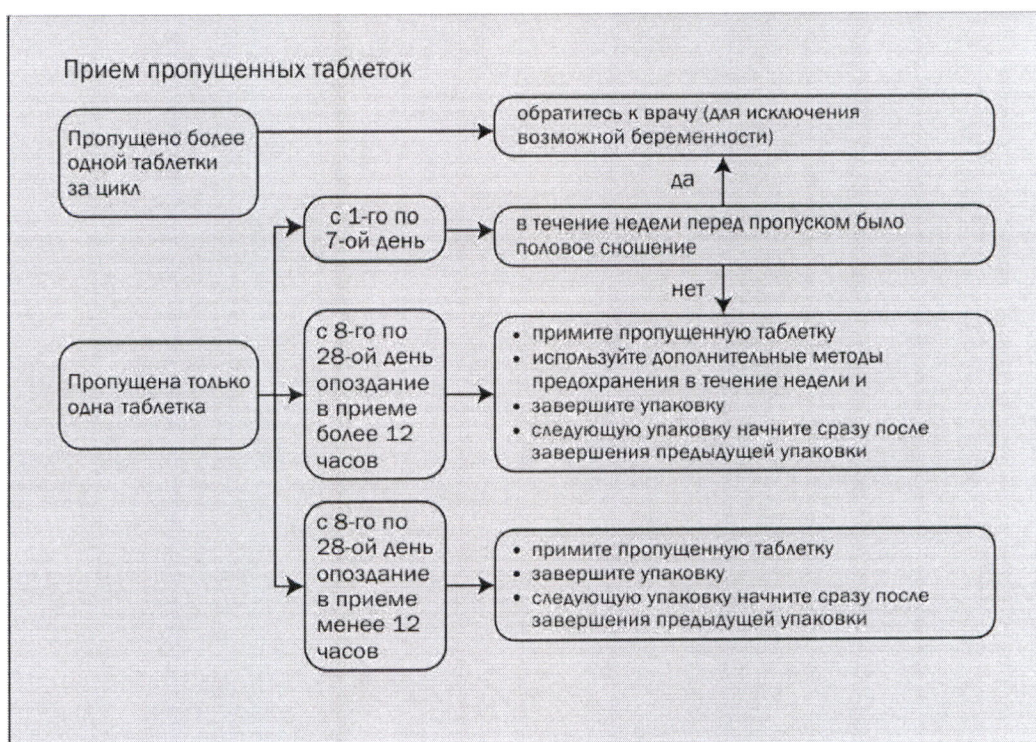
Полоску наклеивают вдоль верхней части упаковки так, чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт» (рис. 2).



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



Для удобства данная информация представлена на упаковке в виде следующей схемы:



Побочное действие

Наиболее частой нежелательной реакцией (НР), зарегистрированной в клинических исследованиях дезогестрела, была нерегулярность кровотечения. До 50 % женщин, принимавших дезогестрел, сообщали об ациклических кровотечениях разной степени. Так как дезогестрел, в отличие от других контрацептивов, содержащих только прогестаген, подавляет овуляцию почти в 100 % случаев, нерегулярные кровотечения отмечаются чаще, чем при приеме других контрацептивов, содержащих только прогестаген. У 20-30 %

женщин такие кровотечения могут стать более частыми, в то время как у других 20 % кровотечения могут стать менее частыми или вовсе отсутствовать. Кроме того, может увеличиваться продолжительность вагинального кровотечения. После 2 циклов применения препарата частота ациклических кровотечений уменьшается. Информирование, наблюдение врачом и ведение дневника менструаций может повысить комплаентность к лечению за счет понимания характера кровотечений. Другими наиболее частыми НР (>2,5 %) в клинических исследованиях дезогестрела были: акне, перепады настроения, боль в груди, тошнота и увеличение массы тела.

НР, возможные при применении дезогестрела, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто ($\geq 1/100$); нечасто ($< 1/100$ и $\geq 1/1000$) и редко ($< 1/1000$).

Системно-органный класс	Частота нежелательных реакций		
	Часто	Нечасто	Редко
Инфекционные и паразитарные заболевания		Вагинальная инфекция	
Нарушения психики	Изменение настроения, депрессивное настроение, снижение либидо		
Нарушения психики	Изменение настроения, депрессивное настроение, снижение либидо		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		
Нарушения со стороны органа зрения		Непереносимость контактных линз	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция	Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Боль в груди, нерегулярные менструации, аменорея	Дисменорея, киста яичника, вагинит	Выделения из молочных желез, внематочная беременность

Общие расстройства и нарушения в месте введения		Утомляемость	
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела		

Кроме того, во время пострегистрационного наблюдения сообщалось о реакциях гиперчувствительности (включая ангионевротический отёк и анафилаксию).

У женщин, применявших (комбинированные) пероральные контрацептивы, наблюдались различные (серьезные) НР. Они включают венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазму (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, незначительное вагинальное кровотечение (у молодых девушек).

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению сопутствующих препаратов.

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными средствами может приводить к «прорывному» кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности.

Применение лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени (прежде всего, изоферментов системы цитохрома P450 (CYP), может привести к возрастанию клиренса и уменьшению концентрации половых гормонов в плазме крови, что в свою очередь может привести к обильным кровотечениям или снижению надежности контрацепции. К таким лекарственным средствам относятся фенитоин, барбитураты, бозентан, примидон, карбамазепин, рифампицин, рифабутин, возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индукция ферментов может происходить после нескольких дней применения дезогестрела. Максимальное индуцирование обычно наблюдается в течение нескольких недель и может продолжаться до 4 недель после прекращения приема препарата.

Барьерный метод контрацепции следует применять во время применения указанных препаратов и в течение 28 дней после прекращения их приема.

При совместном применении с гормональными контрацептивами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ (например, ритонавира и нелфинавира) и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапина) и/или комбинации с препаратами для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревиrom, теллапревиrom) могут увеличивать или уменьшать концентрацию прогестагенов в плазме крови, включая этоногестрел - активный метаболит дезогестрела. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Для женщин, получающих длительное лечение индукторами печеночных ферментов, следует рассмотреть возможность использования негормонального метода контрацепции.

Совместное применение сильных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или средних (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов CYP3A4 может увеличивать концентрацию прогестагенов в плазме крови, в том числе и этоногестрела - активного метаболита дезогестрела.

Применение активированного угля может привести к снижению всасывания дезогестрела, что приводит к снижению надежности контрацепции. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями при пропуске таблеток.

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентраций в плазме и тканях.

Особые указания

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний/состояний или факторов риска следует провести оценку ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата ПланиЖенс[®] лакто.

Рак молочной железы

Риск рака молочной железы (РМЖ) увеличивается с возрастом. В сравнении с риском возникновения РМЖ на протяжении всей жизни увеличение риска, связанного с приемом КОК, является незначительным.

Повышение риска развития РМЖ у женщин, применяющих КОК возможно обусловлено как более ранней диагностикой и биологическим действием КОК, так и комбинацией этих двух факторов. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Он не связан с продолжительностью их применения, а зависит от возраста женщины в период применения КОК. У женщин, принимающих КОК, диагностируются более ранние клинические стадии РМЖ, чем у женщин, никогда их не

принявших. Риск РМЖ у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие только гестаген, например, дезогестрел, возможно аналогичен таковому при применении КОК. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные.

Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие *рака печени*, следует проводить индивидуальную оценку соотношения «пользы – риска» при назначении препарата женщинам с раком печени.

В случае возникновения острых или хронических *нарушений функции печени* женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.

В случае развития устойчивой артериальной гипертензии на фоне приема дезогестрела или при неэффективности антигипертензивной терапии и клинически значимом повышении артериального давления следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата ПланиЖенс® лакто.

Тромбоэмболические нарушения

Венозная тромбоэмболия

В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением КОК и повышенной частотой возникновения ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, прием препарата ПланиЖенс® лакто в случае развития тромбоза следует прекратить.

Длительная иммобилизация, связанная с операцией или заболеванием

Следует рассмотреть возможность прекращения приема дезогестрела в случае длительной иммобилизации, связанной с оперативным вмешательством, травмой или заболеванием.

Сахарный диабет

Хотя гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы, как правило не требуется. Однако такие женщины должны находиться под тщательным врачебным наблюдением в течение первых месяцев приема препарата ПланиЖенс® лакто.

Минеральная плотность костной ткани (МПКТ)

Применение дезогестрела ведет к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на МПКТ.

Предупреждение эктопической беременности

Предупреждение эктопической (внематочной) беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами («мини-пили») не столь эффективно, как при приеме КОК, поскольку при их применении часто происходит овуляция.

Несмотря на то, что дезогестрел эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или появления болей в животе следует исключить внематочную беременность.

Хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы во время предшествующей беременности

Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового облучения во время приема дезогестрела.

Следующие состояния наблюдались в период беременности и применения половых гормонов, хотя их взаимосвязь с приемом гестагенов еще не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестаазом; желчекаменная болезнь; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; наследственный ангионевротический отек.

Медицинские обследования/консультации

Перед назначением препарата следует тщательно собрать общий и гинекологический анамнез женщины, провести клинико-лабораторное обследование для исключения беременности. При наличии в анамнезе нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи, следует установить причину их возникновения.

Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (но не менее 1 раза в год).

Если прием дезогестрела может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.

В случае беременности прием препарата ПланиЖенс[®] лакто следует прекратить.

Женщины должны быть информированы о том, что препарат ПланиЖенс[®] лакто не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечного расстройства или при совместном приеме других лекарственных препаратов.

Изменения характера менструаций

Во время приема гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин кровотечения из половых путей могут стать более частыми или более продолжительными, либо - более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от данного метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими использовать в качестве метода контрацепции прием дезогестрела, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.

Развитие фолликулов

При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка, размер фолликула может достигать размеров, превышающих таковые в нормальном цикле. Часто это протекает бессимптомно, в некоторых случаях может отмечаться легкая боль внизу живота. Обычно эти увеличенные фолликулы регрессируют спонтанно. Хирургическое вмешательство требуется редко.

Лабораторные анализы

Применение КОК может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрации (транспортных) белков в плазме крови, например, на ГСПГ, на фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только гестаген.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 28 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28 таблеток помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из

полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона. По 1, 3 или 6 книжек-раскладушек из картона вместе с инструкцией по применению и равным количеством самоклеящихся календарей приема запечатывают в прозрачную пленку.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 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.