МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002881-060616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Видора® микро

торговое наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,02 мг

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Леон Фарма С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 060616 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Контрацепция.	**Показания к применению** Контрацепция. Контрацепция и лечение угревой сыпи средней тяжести (acne vulgaris). Контрацепция и лечение тяжёлой формы предменструального синдрома (ПМС).
Способ применения и дозы Внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день, начиная с активных таблеток (21 таблетка розового цвета) и заканчивая таблетками плацебо (7 таблеток белого цвета) желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней. Во время приёма неактивных таблеток (плацебо) наблюдается менструально-	**Способ применения и дозы** Внутрь, целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды, по 1 таблетке в день, по порядку, обозначенному на блистере, начиная с активных таблеток (таблетки розового цвета) желательно в одно и то же время суток, непрерывно в течение 28 дней. Для препарата Видора® микро, содержащего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, последовательность

Старая редакция	Новая редакция
подобное кровотечение. Оно обычно начинается на 2-3 день после приема последней активной таблетки, и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием препарата из каждой последующей упаковки начинается без перерыва, на следующий день, как только заканчиваются таблетки в предыдущей упаковке. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® следует начинать в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приёма на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток из первой упаковки. *Переход с другого КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря* Предпочтительно начать приём препарата на следующий день после приёма последней активной таблетки/драже, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приёме (для препаратов, содержащих 21 таблетку/драже) или после приёма последней неактивной таблетки/драже (для препаратов, содержащих 28 таблеток/драже в упаковке). Прием таблеток препарата Видора® следует	приема: 21 день – активные таблетки, затем 7 дней – таблетки плацебо). Для препарата Видора® микро, содержащего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, последовательность приема: 24 дня – активные таблетки, затем 4 дня – таблетки плацебо). Во время приёма неактивных таблеток (плацебо, таблетки белого цвета) наблюдается менструальноподобное кровотечение. Оно обычно начинается на 2-3 день после приема последней активной таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием препарата из каждой последующей упаковки начинается без перерыва на следующий день, как только заканчиваются таблетки в предыдущей упаковке. Режимы приема препарата Видора® микро, включающего 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарата Видора® микро, включающего 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, различаются и определяются индивидуальными особенностями женщины и длительностью фолликулярной фазы менструального цикла. Нарушение схемы приема препарата повышает риск возникновения нежелательной беременности. *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце* приём препарата Видора® микро следует начинать

Старая редакция	Новая редакция
начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. *Переход с КОК, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем с контролируемым высвобождением гестагена)* При переходе с «мини-пили», можно начать приём препарата в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочной системы с гестагеном - в день её удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток Видора®. *После аборта в I триместре беременности* Можно начать приём препарата немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной контрацептивной защите. *После родов при отсутствии грудного вскармливания или аборта во II триместре беременности* Рекомендуется начать приём препарата на 21–28 день после родов, при отсутствии грудного вскармливания, или аборта. Если приём начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7	в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приёма на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток из первой упаковки. *Переход с одного режима применения препарата Видора® микро на другой режим.* Препарат Видора® микро, включающий 21 активную таблетку и 7 таблеток плацебо, и препарат Видора® микро, включающий 24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо, не являются терапевтически идентичными, т.к. при их приеме различается курсовая (цикловая) доза активных веществ. Правила для перехода от одной фасовки препарата Видора® микро на другую фасовку аналогичны правилам для перехода с другого КОК, изложенным ниже. Крайне важно придерживаться схемы приема препарата Видора® микро для обеспечения оптимальных эффективности и безопасности. *Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)* Предпочтительно начинать приём препарата на следующий день после приёма последней активной таблетки/драже, но не

Старая редакция	Новая редакция
дней приёма таблеток препарата Видора®. В случае наличия полового контакта до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. ***Приём пропущенных неактивных таблеток (плацебо)*** Если пропущен прием таблетки из последнего ряда блистерной упаковки (таблетки плацебо), никаких мер принимать не требуется. Непринятые таблетки необходимо выбросить, чтобы избежать непреднамеренного увеличения продолжительности фазы приема таблеток плацебо. ***Приём пропущенных активных таблеток*** Если пропущен прием активных таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Если опоздание в приёме очередной таблетки составило **более 12 часов** (интервал с момента приёма последней таблетки больше 36 часов), контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено подряд, и чем ближе этот пропуск к 7 дневному перерыву в приёме препарата, тем выше вероятность наступления беременности, поскольку 7 дней	позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приёме (для препаратов, содержащих 21 таблетку/драже) или после приёма последней неактивной таблетки/драже (для препаратов, содержащих 28 таблеток/драже в упаковке). Прием таблеток препарата Видора® микро следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. *Переход с гормональных контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционных форм, подкожных имплантатов и внутриматочных систем с контролируемым высвобождением гестагена)* При переходе с «мини-пили» можно начать приём препарата в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочной системы с гестагеном - в день удаления имплантата или внутриматочной системы, с инъекционной формы – со дня, когда должна была быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток Видора® микро. *После аборта в I триместре беременности* Можно начать приём препарата немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной

Старая редакция	Новая редакция
непрерывного приема препарата требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации: ***На 1 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском в приёме очередной таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. ***На 2 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску в приёме, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции. В противном случае, а также в случае пропуска двух и более таблеток, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение	контрацептивной защите. *После родов или аборта во II триместре беременности* Рекомендуется начинать приём препарата на 21–28 день после родов, при отсутствии грудного вскармливания, или аборта. Если приём начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приёма таблеток препарата Видора® микро. В случае наличия полового контакта до начала приема препарата должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. ***Приём пропущенных неактивных таблеток (плацебо)*** Если пропущен прием таблеток плацебо (белых таблеток из последнего ряда блистерной упаковки), никаких мер принимать не требуется. Непринятые таблетки необходимо выбросить, чтобы избежать непреднамеренного увеличения продолжительности периода приема таблеток плацебо. ***Приём пропущенных активных таблеток*** Если пропущен прием активных (розовых) таблеток и опоздание в приёме очередной таблетки составило **менее 12 ч**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее. Последующие таблетки следует принимать в обычное время. Если опоздание в приёме очередной

Старая редакция	Новая редакция
последующих 7 дней. ***На 3 неделе приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 неделе приема препарата, необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начать прием таблеток из следующей упаковки, т.е. без перерыва. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, кровотечения «отмены» не будет до конца второй упаковки, но могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или маточное кровотечение «отмены» в дни приема препарата из второй упаковки. Если женщина пропускала прием активных таблеток, и во время приема неактивных таблеток кровотечения «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность. ***Рекомендации в случае рвоты или диареи*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные меры контрацепции. Если в течение 4 ч после приема активной таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при	таблетки составило **более 12 ч** (интервал с момента приёма последней таблетки больше 36 ч), контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено подряд, и чем ближе этот пропуск к 7 дневному перерыву в приёме препарата, тем выше вероятность наступления беременности, поскольку 7 дней непрерывного приема препарата требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы. Для таких ситуаций могут быть даны следующие рекомендации: ***На 1 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском в приёме очередной таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. ***На 2 неделе приёма препарата.*** Пропущенную таблетку следует принять как можно скорее (как только женщина вспомнит), даже если это означает приём двух таблеток одновременно. Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Если в течение 7 дней,

Старая редакция	Новая редакция
отпуске таблеток. Если женщина не хочет менять обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата Видора®, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл приема препарата может быть продлен, по желанию, на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Регулярный прием препарата Видора® затем возобновляется после окончания фазы приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить ближайшую фазу приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут	предшествующих первому пропуску в приёме, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные меры контрацепции. В противном случае, а также в случае пропуска двух и более таблеток, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. ***На 3 и 4 неделях приёма препарата.*** В случае пропуска на 3 или 4 неделях приема препарата, необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее (даже если это означает прием 2 таблеток одновременно). В случае пропуска таблеток не следует принимать более двух активных таблеток в один день. Далее таблетки следует принимать в обычном режиме, пока не закончатся активные таблетки в упаковке. Неактивные таблетки следует выбросить и незамедлительно начать прием таблеток из следующей упаковки, т.е. без перерыва. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Вероятнее всего, кровотечения «отмены» не будет до конца второй упаковки, но могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или маточное кровотечение «отмены» в дни приема препарата из второй упаковки. Если женщина пропускала прием

Старая редакция	Новая редакция
«мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема второй упаковки. *Дополнительная информация о применении у особых категорий пациенток* *Применение у детей.* Эффективность и безопасность препарата в качестве контрацептивного средства изучены у женщин репродуктивного возраста. Применение препарата до наступления менархе не показано. Предполагается, что эффективность и безопасность препарата в постпубертатном возрасте до 18 лет аналогичны таковым у женщин после 18 лет. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной возрастной группы. *Применение в пожилом возрасте.* После наступления менопаузы применение препарата Видора® не показано. *Применение при нарушении функции печени.* Противопоказано применение препарата при наличии в настоящее время тяжелых заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени и в течение трех месяцев после возвращения этих показателей в норму). *Применение при нарушении функции почек.* Противопоказано применение препарата при острой почечной недостаточности и почечной недостаточности тяжелой степени.	активных таблеток, и во время приема неактивных таблеток кровотечения «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность. ***Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные меры контрацепции. Если в течение 4 ч после приема активной (розовой) таблетки произошла рвота или была диарея, следует ориентироваться на рекомендации при отпуске таблеток. Если женщина не хочет менять обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, дополнительную активную таблетку следует принять из другой упаковки. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения, женщине следует продолжить прием таблеток из следующей упаковки препарата Видора® микро, пропустив неактивные таблетки из текущей упаковки. Таким образом, цикл приема препарата может быть продлен, по желанию, на любой срок, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут

Старая редакция	Новая редакция
	отмечаться «мажущие» выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Регулярный прием препарата Видора® микро возобновляется после окончания приема неактивных таблеток. Чтобы перенести начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить длительность приема неактивных таблеток на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет кровотечения «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» выделения и «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки. *Дополнительная информация о применении в особых клинических группах* *Применение у детей.* Препарат Видора® микро показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *Применение в пожилом возрасте.* Не применимо. Препарат Видора® микро не показан после наступления менопаузы. *Применение при нарушении функции печени.* Препарат Видора® микро противопоказан женщинам с тяжелыми заболеваниями печени до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не придут в норму. *Применение при нарушении функции почек.* Препарат Видора® микро противопоказан

Старая редакция	Новая редакция
	женщинам с тяжелой почечной недостаточностью.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,0 мг+ 0,02 мг По 21 активной таблетке вместе с 7 таблетками плацебо помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3,0 мг + 0,02 мг По 21 активной таблетке вместе с 7 таблетками плацебо или по 24 активной таблетке с 4 таблетками плацебо помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Экселтис Хелскеа С.Л.» Кайе Квинтанапайя 2, 4 этаж, 28050 Мадрид, Испания **Производитель** Лабораториос Леон Фарма С.А., Провинция Леон, г. Виллаквиламбре 24008, ул. Ла-Валлина, индустриальный полигон Наватехэра, Испания. **Претензии потребителей направлять по адресу** Московское Представительство Частной	**Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Эксэлтис Хелскеа, С.Л. Кайе Квинтанапайя 2, 4 этаж, 28050 Мадрид, Испания **Производитель:** Лабораториос Леон Фарма С.А. Провинция Леон, г. Виллаквиламбре 24008, ул. Ла-Валлина, индустриальный полигон Наватехэра, Испания. **Претензии потребителей направлять по адресу:** Представительство компании с

Старая редакция	Новая редакция
компании с ограниченной ответственностью «Би-Си ФАРМА Б.В.» (Нидерланды): 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.16, офис 61 Тел./факс (495) 648 3947	ограниченной ответственностью «Эксэлтис Хелскеа, С.Л.» 119435, г.Москва, ул. Малая Пироговская, дом 16, офис 61 Тел./факс: (495) 648 39 47

Глава представительства
«Эксэлтис Хелскеа С.Л.» Е.В. Сергачева