ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
Экслютон®

Регистрационный номер: П N011344/01

Изменение № 1

Срок введения изменений с "01" 12 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика	***Фармакодинамика***
Препарат Экслютон® – пероральный контрацептив (ОК), не имеющий в своем составе эстрогенов и содержащий только прогестагенный компонент линэстренол (ЛИН). При поступлении в организм ЛИН превращается в биологически активный метаболит норэтистерон (НЭТ), который связывается с рецепторами прогестерона в органах-мишенях, в т.ч. миометрии.	Препарат Экслютон® – пероральный контрацептив (ОК), не имеющий в своем составе эстрогенов и содержащий только прогестагенный компонент линэстренол (ЛИН). Подобно другим прогестагенсодержащим ОК применение Экслютона® предпочтительнее при кормлении грудью, противопоказаниях к эстрогенам или нежелании использовать эстрогены. При поступлении в организм ЛИН превращается в биологически активный метаболит норэтистерон (НЭТ), который связывается с рецепторами прогестерона в органах-мишенях, в т.ч. миометрии.
Контрацептивный эффект Эсклютона® достигается, в основном, за счёт увеличения вязкости цервикальной слизи (препятствуя тем самым продвижению сперматозоидов), снижения чувствительности эндометрия к ооцитам (нарушая таким образом нидацию оплодотворенной яйцеклетки), нарушения перистальтики маточных труб. Более того, почти у 70% женщин не происходит овуляция, что подтверждается отсутствием пикового повышения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в середине цикла и повышением уровня прогестерона. При этом не выявлено клинически значимого	Контрацептивный эффект Эсклютона® достигается, в основном, за счёт увеличения вязкости цервикальной слизи (препятствуя тем самым продвижению сперматозоидов), снижения чувствительности эндометрия к ооцитам (нарушая таким образом нидацию оплодотворенной яйцеклетки), нарушения перистальтики маточных труб.

Старая редакция	Новая редакция
влияния на метаболизм углеводов, липидов и гемостаз. **Противопоказания** Контрацептивы, содержащие только прогестаген, не следует применять при наличии любого из состояний, перечисленных ниже. В случае возникновения любого из этих состояний в период применения Экслютона®, следует немедленно прекратить приём препарата. • Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому компоненту Экслютона® • Установленная или предполагаемая беременность • Венозная тромбоэмболия в настоящее время • Наличие в настоящее время или в анамнезе тяжёлого заболевания печени - до нормализации показателей функции печени, • Холестатическая желтуха • Порфирия (диагностированная или в анамнезе) • Отосклероз (диагностированный или в анамнезе) • Герпес беременных в анамнезе • Прогестагензависимые опухоли • Кровотечение из влагалища неясной этиологии. **С осторожностью** При наличии любых из перечисленных ниже состояний/заболеваний, следует	Более того, почти у 70% женщин не происходит овуляция, что подтверждается отсутствием пикового повышения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в середине цикла и повышения уровня прогестерона. При этом не выявлено клинически значимого влияния на метаболизм углеводов, липидов и гемостаз. **Противопоказания** Контрацептивы, содержащие только прогестаген, не следует применять при наличии любого из состояний, перечисленных ниже. В случае возникновения любого из этих состояний в период применения Экслютона®, следует немедленно прекратить приём препарата. • Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому другому вспомогательному веществу • Установленная или предполагаемая беременность • Внематочная беременность в анамнезе • Венозная тромбоэмболия в настоящее время • Наличие в настоящее время или в анамнезе тяжёлого заболевания печени - до нормализации показателей функции печени • Известные или предполагаемые гормонозависимые злокачественные опухоли, в т.ч. прогестеронзависимые • Кровотечение из влагалища неясной этиологии

Старая редакция	Новая редакция
взвесить пользу от применения прогестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной ещё до того, как она начнет приём препарата Экслютон®. В случаях ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения Экслютона®. - *Риск рака молочной железы.* Увеличивается с возрастом. Во время применения пероральных контрацептивов (ОК) риск рака молочной железы незначительно увеличивается, что возможно обусловлено более ранней диагностикой, действием препарата или комбинацией двух этих факторов. Однако, такой повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения ОК, он не связан с продолжительностью применения и зависит от возраста женщины во время использования ОК. Случаи рака молочной железы, диагностируемые у женщин, применяющих пероральные контрацептивы клинически менее выражены, чем выявленный рак у женщин, никогда не применявших ОК. Следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска применения контрацептивов при наличии рака молочной железы.	• Желтуха (в т.ч. холестатическая, во время беременности на фоне приема стероидосодержащих препаратов) и/или зуд кожи • Порфирия • Отосклероз (в настоящее время или анамнезе), а также потеря слуха, связанная с отосклерозом • Герпес во время беременности в анамнезе • Врожденные нарушения обмена холестерина • Сахарный диабет типа 1 • Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора) • Образование желчных камней Экслютон® содержит менее 50 мг лактозы, поэтому его не следует назначать женщинам с редкими наследственными заболеваниями, в том числе непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы. **С осторожностью** При наличии любых из перечисленных ниже состояний/заболеваний, следует взвесить пользу от применения прогестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной ещё до того, как она начнет приём препарата Экслютон®. В случаях ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из

Старая редакция	Новая редакция
взвесить пользу от применения прогестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной ещё до того, как она начнет приём препарата Экслютон®. В случаях ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения Экслютона®. - *Риск рака молочной железы.* Увеличивается с возрастом. Во время применения пероральных контрацептивов (ОК) риск рака молочной железы незначительно увеличивается, что возможно обусловлено более ранней диагностикой, действием препарата или комбинацией двух этих факторов. Однако, такой повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения ОК, он не связан с продолжительностью применения и зависит от возраста женщины во время использования ОК. Случаи рака молочной железы, диагностируемые у женщин, применяющих пероральные контрацептивы клинически менее выражены, чем выявленный рак у женщин, никогда не применявших ОК. Следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска применения контрацептивов при наличии рака молочной железы.	• Желтуха (в т.ч. холестатическая, во время беременности на фоне приема стероидосодержащих препаратов) и/или зуд кожи • Порфирия • Отосклероз (в настоящее время или анамнезе), а также потеря слуха, связанная с отосклерозом • Герпес во время беременности в анамнезе • Врожденные нарушения обмена холестерина • Сахарный диабет типа 1 • Врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора) • Образование желчных камней Экслютон® содержит менее 50 мг лактозы, поэтому его не следует назначать женщинам с редкими наследственными заболеваниями, в том числе непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы. **С осторожностью** При наличии любых из перечисленных ниже состояний/заболеваний, следует взвесить пользу от применения прогестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной ещё до того, как она начнет приём препарата Экслютон®. В случаях ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из

Старая редакция	Новая редакция
- Поскольку невозможно исключить отрицательный эффект прогестагенов на *развитие рака печени*, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска у женщин с раком печени. - В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных оральных контрацептивов (КОК) и повышенной частотой возникновения *венозных тромбоэмболий* (тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя это клинически не подтверждено для контрацептивов, не содержащих эстрогенного компонента, препарат Экслютон® следует отменить в случае развития тромбоза. Следует также предусмотреть отмену препарата Экслютон® в случае возможной операции или другим, требующим длительной иммобилизации заболеванием. Женщины с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива. - Хотя прогестагены могут влиять на *резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе*, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять гипогликемическую терапию у больных сахарным диабетом, применяющих прогестагенсодержащие ОК. Однако,	этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения Экслютона®. - *Риск рака молочной железы.* Увеличивается с возрастом. Во время применения пероральных контрацептивов (ОК) риск рака молочной железы незначительно увеличивается, что возможно обусловлено более ранней диагностикой, действием препарата или комбинацией двух этих факторов. Однако, такой повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения ОК, он не связан с продолжительностью применения и зависит от возраста женщины во время использования ОК. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, применяющих пероральные контрацептивы клинически менее выражен, чем выявленный рак у женщин, никогда не применявших ОК. - Поскольку невозможно исключить отрицательный эффект прогестагенов на *развитие рака печени*, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска у женщин с раком печени. - В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных оральных контрацептивов (КОК) и повышенной частотой возникновения *венозных тромбоэмболий* (тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). Хотя клиническое значение этого

Старая редакция	Новая редакция
женщины, страдающие сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения прогестагенсодержащих ОК. **Применение при беременности и лактации** Препарат Экслютон® не назначается во время беременности. В случае возникновения беременности применение Экслютона® следует немедленно прекратить. Эпидемиологические исследования показали, что не существует ни повышенного риска развития врождённых дефектов у детей, родившихся у женщин, применявших ОК до беременности, ни повышенного риска тератогенного эффекта, когда ОК непреднамеренно принимали в ранний период беременности. Данных в отношении применения во время беременности ОК, содержащих только прогестаген, не имеется. Аналогично другим контрацептивам, содержащим только прогестаген, Эсклютон® не влияет на количество и качество грудного молока, но известно, что небольшое количество прогестагена выводится с молоком. Количество линестерола и метаболитов, которые выводятся с молоком, составляет около 0,154% от суточной дозы, нежелательных эффектов в отношении роста и развития новорожденных не сообщалось.	факта при применении с целью контрацепции линэстренола без эстрогенного компонента не известно, Экслютон® следует отменить в случае развития тромбоза. Следует также предусмотреть отмену препарата Экслютон® в случае длительной иммобилизации после хирургического вмешательства или на фоне болезни. Женщины с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива. При наличии острых или хронических нарушений функции печени женщину следует направить на консультацию к специалисту. - Если на фоне приема Экслютона® развивается артериальная гипертензия или при неэффективности антигипертензивной терапии, необходимо обсудить целесообразность дальнейшего применения Экслютона®. - Хотя прогестагены могут влиять на *резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе*, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять гипогликемическую терапию у больных сахарным диабетом, применяющих прогестагенсодержащие ОК. Однако, женщины, страдающие сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения прогестагенсодержащих ОК.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы ***Как следует принимать препарат Экслютон®*** Таблетки необходимо принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и тоже время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Ежедневно в течение 28 последовательных дней следует принимать по одной таблетке. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после завершения предыдущей упаковки. ***Как следует начинать прием препарата Экслютон®*** *При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца)* Приём таблеток следует начать в первый день менструального цикла женщины (в первый день менструального кровотечения). Можно начать приём и со 2-5 дня цикла, но тогда в течение первых 7 дней первого цикла приёма таблеток рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции. *Переход с КОК* Женщине следует начать приём препарата Экслютон® на следующий день после приёма последней активной таблетки КОК. В этом случае отсутствует необходимость в применении дополнительного метода контрацепции. *При переходе с других препаратов,*	Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения Экслютона®. Следующие состояние были описаны как во время беременности, так и во время применения половых стероидов, но их связь с применением прогестагенов не установлена: системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; наследственный ангионевротический отек. **Применение при беременности и лактации** Препарат Экслютон® не назначается во время беременности. В случае возникновения беременности применение Экслютона® следует немедленно прекратить. По данным доклинических исследований, высокие дозы прогестагенов могут вызвать маскулинизацию плодов женского пола. При проведении эпидемиологических исследований не выявлено повышенного риска развития врождённых дефектов у детей, матери которых применяли ОК до беременности или, по неосторожности, в ранний период беременности, однако возможна маскулинизация (вирилизация) плодов женского пола. Вероятно, это

Старая редакция	Новая редакция
содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, импланты или прогестагенвысвобождающие внутриматочные системы [ВМС]). Женщина, использующая «мини-пили», может начать прием Экслютона® в любой день; использующая имплант или ВМС – в день их удаления; использующая инъекционные формы контрацептивов – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях женщине следует рекомендовать дополнительно применять барьерный метод в течение первых 7 дней приёма таблеток. *После аборта в первом триместре* Женщина может начать приём препарата немедленно; в этом случае нет необходимости в дополнительном методе контрацепции. *После родов или аборта во втором триместре* Для кормящих грудью женщин см. раздел «Применение при беременности и лактации». Женщине следует рекомендовать начать приём препарата на 21-28 день после родов или аборта во втором триместре. При более позднем начале приёма препарата, следует рекомендовать применять барьерный метод в течение первых 7 дней приёма таблеток. Однако, если после родов или аборта уже были половые контакты, перед началом приёма препарата	касается всех пероральных контрацептивов, воздействие Экслютона® также требует изучения. Аналогично другим контрацептивам, содержащим только прогестаген, Эсклютон® не влияет на количество и качество грудного молока, но известно, что небольшое количество прогестагена выводится с молоком. Количество линэстренола и метаболитов, которые выводятся с молоком, составляет около 0,15% от суточной дозы, нежелательных эффектов в отношении роста и развития новорожденных не сообщалось. **Способ применения и дозы** ***Как следует принимать препарат Экслютон®*** Таблетки необходимо принимать внутрь в порядке, указанном на упаковке, каждый день приблизительно в одно и тоже время, при необходимости запивая небольшим количеством воды. Ежедневно в течение 28 последовательных дней следует принимать по одной таблетке. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после завершения предыдущей упаковки. ***Как следует начинать прием препарата Экслютон®*** *При отсутствии предшествующего применения гормональных контрацептивов (в течение последнего месяца)* Приём таблеток следует начать в первый день менструального цикла женщины (в

Старая редакция	Новая редакция
Экслютон® необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации. ***Что делать в случае пропуска таблеток*** Контрацептивная защита может быть снижена, если между приёмом таблеток прошло более 27 часов. Если опоздание в приёме таблетки составляет менее 3 часов, то в этом случае пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом, а следующую таблетку следует принять в обычное время. Если опоздание в приёме таблетки составляет более чем 3 часа, то в этом случае необходимо дополнительно применять барьерный метод в течение последующих 7 дней приёма таблеток, согласно вышеуказанной рекомендации Если таблетки были пропущены в течение самой первой недели применения, и в течение недели перед пропуском таблеток имел место половой акт, в этом случае следует учитывать возможность наступления беременности. ***Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств*** В случае желудочно-кишечных расстройств, всасывание препарата может быть неполным и поэтому следует прибегнуть к дополнительным мерам контрацепции. Если рвота возникает в течение 3 часов после приёма таблетки, то в данном случае применимы рекомендации	первый день менструального кровотечения). Можно начать приём и со 2-5 дня цикла, но тогда в течение первых 7 дней первого цикла приёма таблеток рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции. *Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного орального контрацептива, вагинального кольца или трансдермального пластыря).* Женщине желательно начать приём препарата Экслютон® на следующий день после приёма последней таблетки, содержащей действующие вещества, или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в применении дополнительного метода контрацепции. *При переходе с других препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, импланты или прогестагенвысвобождающие внутриматочные системы [ВМС])* Женщина, использующая «мини-пили», может начать прием Экслютона® в любой день; использующая имплант или ВМС – в день их удаления; использующая инъекционные формы контрацептивов – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Применение дополнительного метода контрацепции в данном случае не требуется. *После аборта в первом триместре*

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>относительно пропущенных таблеток, приведённые выше. Если женщина не хочет изменять обычный режим приёма таблеток, она должна принять дополнительную(ые), необходимую(ые) таблетку(и) из другой упаковки.
Побочное действие
Побочные действия Эсклютона®, включают нерегулярные менструации, болезненность в молочных железах, смену настроения, тошноту и головную боль, которые возникают почти у половины женщин в первом цикле использования Эсклютона® и снижаются приблизительно до 30% к 12-ому циклу. Среди женщин, кормящих грудью, до 28% испытывают побочные эффекты в течение первого цикла, со снижением до 5% к 12-ому циклу.
Другие побочные эффекты, которые сообщались в отношении препарата Эсклютон® или вообще в отношении гормональных контрацептивов, перечислены ниже в таблице.
<table><tr><th>Со стороны органов или системы:</th><th>Побочные реакции:</th></tr><tr><td>Молочные железы</td><td>повышенная чувствительность, болезненность, увеличение, галакторея</td></tr></table></td><td>Женщина может начать приём препарата немедленно; в этом случае нет необходимости в дополнительном методе контрацепции.
После родов или аборта во втором триместре
Для кормящих грудью женщин см. раздел «Применение при беременности и лактации». Женщине следует начать приём препарата не ранее 21-28 дня после родов или аборта во втором триместре. При более позднем начале приёма препарата, следует рекомендовать применять барьерный метод в течение первых 7 дней приёма таблеток. Однако, если после родов или аборта уже были половые контакты, перед началом приёма препарата Эсклютон® необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.
Что делать в случае пропуска таблеток
Контрацептивная защита может быть снижена, если между приёмом таблеток прошло более 27 часов. Если опоздание в приёме таблетки составляет менее 3 часов, то в этом случае пропущенную таблетку следует принять как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом, а следующую таблетку следует принять в обычное время.
Если опоздание в приёме таблетки составляет более чем 3 часа, то в этом случае необходимо дополнительно применять барьерный метод в течение</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
Продолжение таблицы. <table><tr><td>Со стороны органов или системы:</td><td>Побочные реакции:</td></tr><tr><td>Центральная нервная система</td><td>головная боль, мигрень, изменения либидо, депрессия, смена настроения</td></tr><tr><td>Желудочно-кишечный тракт</td><td>тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор</td></tr><tr><td>Кожа</td><td>различные кожные нарушения (сыпь, узловатая эритема, мультиформная эритема)</td></tr><tr><td>Мочеполовая система</td><td>нерегулярные кровотечения, изменения влагалищной секреции</td></tr><tr><td>Глаза</td><td>непереносимость контактных линз</td></tr><tr><td>Прочие</td><td>задержка жидкости, изменение массы тела, реакции повышенной чувствительности.</td></tr></table> Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме	последующих 7 дней приёма таблеток, согласно вышеуказанной рекомендации Если таблетки были пропущены в течение самой первой недели применения, и в течение недели перед пропуском таблеток имел место половой акт, в этом случае следует учитывать возможность наступления беременности. ***Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств*** В случае желудочно-кишечных расстройств, всасывание препарата может быть неполным и поэтому следует прибегнуть к дополнительным мерам контрацепции. Если рвота возникает в течение 3-4 часов после приёма таблетки, всасывание может быть не полным. В этом случае применимы рекомендации относительно пропущенных таблеток, приведённые выше. **Побочное действие** Побочные действия Экслютона® включают нерегулярные менструации, болезненность в молочных железах, смену настроения, тошноту и головную боль, которые возникают у каждой второй женщины в первом цикле использования Экслютона® и снижаются приблизительно до 30% к 12 циклу. Среди кормящих грудью женщин, до 28% женщин испытывают побочные эффекты в течение первого цикла со снижением до 5% к 12- циклу. У женщин, принимающих комбинированные оральные контрацептивы, наблюдались

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения Экслютона®.
При использовании пероральных (комбинированных) контрацептивов, наблюдался ряд нежелательных эффектов, включающих венозные и артериальные тромбоэмболические нарушения, хлоазму и гормонозависимые опухоли (например, опухоли печени, рак молочной железы).
Следующие состояние были описаны как во время беременности, так и во время применения стероидных препаратов, но их связь с применением прогестагенов не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Взаимодействие между ОК и другими лекарственными средствами может приводить к прорывному кровотечению и/или к нарушению контрацептивной защиты. Специальных исследований по изучению взаимодействий Экслютона® с другими препаратами, не проводилось. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но</td><td>различные (серьезные) нежелательные эффекты. Они включают в себя венозные тромбозы и легочные эмболии, артериальные тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазму. Некоторые нежелательные эффекты более подробно обсуждаются в разделе «С осторожностью».
Другие нежелательные явления, также возможные при применении гормональных контрацептивов, приведены ниже в таблице. Их связь с приемом этих препаратов не подтверждается, но и не опровергается.
Частота нежелательных явлений указана в терминах «часто» (>10%), «нечасто» (1-10%) и «редко» (<1%).
<table>
<tr><th>Класс система/орган</th><th>Нежелательные явления</th><th>Частота</th></tr>
<tr><td>Нарушения нервной системы</td><td>Головная боль, мигрень, головокружение</td><td>Нечасто или редко</td></tr>
<tr><td>Изменения со стороны органа зрения</td><td>Непереносимость контактных линз</td><td>Нечасто или редко</td></tr>
<tr><td>Желудочно-кишечные нарушения</td><td>Тошнота, рвота, боль в животе, диарея</td><td>Часто</td></tr>
<tr><td>Изменения со стороны кожи и подкожных тканей</td><td>Сыпь, крапивница, узловатая эритема, многоформная эритема, хлоазма, «вульгарные» угри, гирсутизм, усиление потоотделения, кожный зуд</td><td>Нечасто или редко</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
иногда и с прогестагенсодержащими контрацептивами). *Печёночный метаболизм*: Могут возникать взаимодействия с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, которые приводят к увеличению клиренса половых гормонов. Установлены взаимодействия с гидантоинами, барбитуратами, примидоном, карбамазепином и рифампицином; возможно также и с окскарбазепином, топираматом, рифабутином, фелбаматом, ритонавиром, гризеофульвином и препаратами, содержащими зверобой (Hypericum perforatum). Женщинам, применяющим любое из этих лекарственных средств, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к Экслютону® или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод следует использовать как во время сопутствующего применения лекарственных средств, так и в течение 28 дней после прекращения их применения. При применении активированного угля всасывание ЛИН стероидов может уменьшаться и, следовательно, может снижаться контрацептивная эффективность. Если приём активированного угля происходит в течение 3 часов после приёма таблетки препарата, то всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо	Окончание таблицы. Класс система/орган | Нежелательные явления | Частота Нарушения метаболизма и питания | Увеличение массы тела | Часто Снижение толерантности к глюкозе, гиперлипопротеинемия, гиперкоагуляция, задержка жидкости, отеки | Нечасто или редко Снижение массы тела | Редко Гепатобилиарные нарушения | Повышение активности печеночных ферментов, желтуха | Нечасто или редко Нарушение иммунной системы | Гиперчувствительность | Нечасто или редко Изменения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Нерегулярные менструации, кровотечения прорыва | Часто Болезненное напряжение молочных желез | Нечасто Мажущие выделения из влагалища, аменорея, увеличение молочных желез, галакторея | Нечасто или редко Психические расстройства | Подавленное настроение, изменения настроения, тревожность, депрессия | Нечасто или редко Снижение либидо, увеличение либидо | Часто

Старая редакция	Новая редакция
руководствоваться рекомендациями, касающимися приёма пропущенных таблеток. ОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, могут изменяться концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях (например, циклоспорина). Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств. **Особые указания** Суточная доза лактозы в препарате (< 50 мкг) такова, что женщины с непереносимостью лактозы вряд ли будут испытывать проблемы. Предупреждение эктопической (внематочной) беременности традиционными прогестагенсодержащими ОК («мини-пили») не столь эффективно, как при применении КОК, поскольку при применении «мини-пили» у некоторых женщин происходит овуляция. Дополнительные факторы риска эктопической беременности включают наличие эктопической беременности в анамнезе и заболевания маточных труб в результате инфекции или хирургической операции. В случае возникновения беременности, при использовании Экслютона, необходимо исключить внематочную беременность. Кроме того, при проведении дифференциальной	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Взаимодействие между ОК и другими лекарственными средствами может приводить к прорывному кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности. Специальных исследований по изучению взаимодействий Экслютона® с другими препаратами, не проводилось. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но иногда и с прогестагенсодержащими контрацептивами). *Печёночный метаболизм*: Могут возникать взаимодействия с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, которые приводят к увеличению клиренса половых гормонов. Установлены взаимодействия с гидантоинами (например, фенитоином), барбитуратами (например, фенобарбиталом), примидоном, карбамазепином и рифампицином; возможно также и с окскарбазепином, топираматом, рифабутином, фелбаматом, ритонавиром, нелфинавиром, гризеофульвином и препаратами, содержащими зверобой (Hypericum perforatum). Женщинам, применяющим любое из этих лекарственных средств, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к Экслютону® или выбрать другой метод

Старая редакция	Новая редакция
диагностики в случае аменореи и болей в животе следует также исключить внематочную беременность. ***Медицинские обследования/консультации*** Перед назначением препарата следует тщательно ознакомиться с медицинским анамнезом женщины и провести гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется в каждом отдельном случае. Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров. Несмотря на регулярный приём Экслютона®, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика по отношению к аменорее во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией и в ряде случаев в	контрацепции. Барьерный метод следует использовать как во время сопутствующего применения лекарственных средств, так и в течение 28 дней после прекращения их применения. При применении активированного угля всасывание линэстренола может уменьшаться и, следовательно, может снижаться контрацептивная эффективность. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями, касающимися приёма пропущенных таблеток. ОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, могут изменяться концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях (например, циклоспорина). Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств. **Особые указания** Предупреждение эктопической (внематочной) беременности традиционными прогестагенсодержащими ОК («мини-пили») не столь эффективно, как при применении КОК, поскольку при применении «мини-пили» у некоторых женщин происходит овуляция. Дополнительные факторы риска эктопической беременности включают наличие эктопической беременности в анамнезе и заболевания маточных труб в

Старая редакция	Новая редакция
исследование следует включать проведение тестов на беременность. В случае наступления беременности приём препарата следует прекратить. Женщины должны быть информированы о том, что Экслютон® не защищает от ВИЧ-инфекций (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путём. ***Снижение эффективности*** Эффективность прогестагенсодержащих ОК, может быть снижена в случае пропуска в приёме таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных средств. ***Изменения характера менструаций*** Во время применения прогестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин кровотечения из влагалища могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции, или перестаёт строго соблюдать указания врача. В этом случае необходимо обратиться к врачу для получения дополнительных разъяснений о действии препарата. Возможно также обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.	результате инфекции или хирургической операции. В случае возникновения беременности, при использовании Экслютона®, необходимо исключить внематочную беременность. Кроме того, при проведении дифференциальной диагностики в случае аменореи и болей в животе следует также исключить внематочную беременность. ***Медицинские обследования/консультации*** Перед назначением препарата следует тщательно ознакомиться с медицинским анамнезом женщины и провести гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется в каждом отдельном случае, но не реже 1 раза в 0,5 года. Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров. Несмотря на регулярный приём Экслютона®, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются

Старая редакция	Новая редакция
Развитие фолликулов При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих нормальные. Обычно, увеличенные фолликулы исчезают спонтанно и бессимптомно; в некоторых случаях отмечается лёгкая боль внизу живота, в редких случаях возможно хирургическое вмешательство. ***Лабораторные анализы*** Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение контрацептивных стероидов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни транспортных белков в плазме, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеидов, показатели углеводного обмена, свёртываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Не известно, в какой степени это применимо и к контрацептивам, содержащим только прогестаген. ***Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами*** Исходя их фармакодинамического профиля, считается, что Экслютон® не оказывает или	устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить их органическую причину. Тактика по отношению к аменорее во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией и в ряде случаев в исследование следует включать проведение тестов на беременность. В случае наступления беременности приём препарата следует прекратить. Женщины должны быть информированы о том, что Экслютон® не защищает от ВИЧ-инфекций (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путём. ***Снижение эффективности*** Эффективность прогестагенсодержащих ОК, может быть снижена в случае пропуска в приёме таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при приеме других лекарственных средств. ***Изменения характера менструаций*** Во время применения прогестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин кровотечения из влагалища могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции, или перестаёт строго соблюдать указания врача. В этом случае

Старая редакция	Новая редакция
оказывает ничтожно малое влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. **Претензии потребителей направлять по адресу** 125445, Москва, ул. Смольная, 24 Д «Меридиан», Органон Эйджensиз Б.В. Телефон (495)960 2897 Факс (495) 960 2896	необходимо обратиться к врачу для получения дополнительных разъяснений о действии препарата. Возможно также обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности. ***Развитие фолликулов*** При приеме эстрогенсодержащих комбинированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих нормальные. Обычно, увеличенные фолликулы исчезают спонтанно и бессимптомно; в некоторых случаях отмечается лёгкая боль внизу живота, в редких случаях возможно хирургическое вмешательство. ***Лабораторные анализы*** Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение контрацептивных стероидов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни транспортных белков в плазме, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеидов, показатели углеводного обмена, свёртываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Не известно, в какой

Старая редакция	Новая редакция
	степени это применимо и к контрацептивам, содержащим только прогестаген. ***Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами*** Исходя из фармакодинамического профиля Экслютон® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. **Претензии потребителей направлять по адресу** ООО «Шеринг-Плау», Россия 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, строение 2, т. (495) 916-71-00, ф. (495) 916-70-94.

Менеджер по регистрации
ООО «Шеринг-Плау»

_____ Т.В. Колганова
«21» 05 2009 г.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9