МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001494-190418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Диециклен®

торговое наименование лекарственного препарата

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

лекарственная форма, дозировка

Лабораториос Леон Фарма С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 190418 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фраза отсутствует	**Регистрационный номер**
Способ применения и дозы Внутрь, ежедневно, желательно в одно и то же время, по порядку, указанному на упаковке или в любом другом непроизвольном порядке, с небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из каждой следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается кровотечение «отмены» (менструальноподобное кровотечение). Оно обычно начинается на 2-3-й день от приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблетки из новой упаковки. *Начало приема препарата Диециклен®* При отсутствии приема каких-либо	**Способ применения и дозы** Внутрь, ежедневно, желательно в одно и то же время, по порядку, указанному на упаковке или в любом другом непроизвольном порядке, с небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из каждой следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается кровотечение «отмены» (менструальноподобное кровотечение). Оно обычно начинается на 2-3-й день от приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблетки из новой упаковки. *Начало приема препарата Диециклен®* При отсутствии приема каких-либо

Старая редакция	Новая редакция
гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием препарата Диециклен® начинается в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки. барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки. *Переход с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря)* При переходе с других КОК прием препарата предпочтительно начинать на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). При переходе с вагинального кольца или трансдермального пластыря прием препарата предпочтительно начинать в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. *Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива* При переходе с «мини-пили» прием препарата осуществляется в любой день (без перерыва), с имплантата – в день его	гормональных контрацептивов в предыдущем месяце прием препарата Диециклен® начинается в первый день менструального цикла (в первый день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки. *Переход с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или контрацептивного пластыря)* При переходе с других КОК прием препарата предпочтительно начинать на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва в приеме (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). При переходе с вагинального кольца или трансдермального пластыря прием препарата предпочтительно начинать в день удаления кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. *Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива* При переходе с «мини-пили» прием препарата осуществляется в любой день (без перерыва), с имплантата – в день его удаления, с инъекционной формы – в день очередной следующей инъекции. Во всех случаях необходимо использовать

Старая редакция	Новая редакция
удаления, с инъекционной формы – в день очередной следующей инъекции. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. *После аборта в I триместре беременности* прием препарата можно начинать немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной контрацептивной защите. *После родов или аборта во II триместре беременности* рекомендовано начинать прием препарата на 21-28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если у женщины уже были половые контакты до начала приема препарата, должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. *Рекомендации в случае нерегулярного приёма препарата* В случае пропуска в приеме препарата, если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 ч**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующую таблетку следует принять в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 ч**, контрацептивная защита может быть снижена. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами: – перерыв в приеме таблеток никогда не должен превышать 7 дней.	дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. *После аборта в I триместре беременности* прием препарата можно начинать немедленно. При соблюдении этого условия нет необходимости в дополнительной контрацептивной защите. *После родов или аборта во II триместре беременности* рекомендовано начинать прием препарата на 21-28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта. Если прием начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если у женщины уже были половые контакты до начала приема препарата, должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой менструации. *Рекомендации в случае нерегулярного приёма препарата* В случае пропуска в приеме препарата, если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 ч**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующую таблетку следует принять в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 ч**, контрацептивная защита может быть снижена. При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами: – перерыв в приеме таблеток никогда не должен превышать 7 дней. – 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции.

Старая редакция	Новая редакция
– 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой регуляции. *Рекомендации в случае, если опоздание в приеме таблеток составило более 12-36 ч.* *Пропуск таблеток в течение первой недели приема препарата* Следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности. *Пропуск таблеток в течение второй недели приема препарата* Следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее даже, если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что таблетки принимались правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. *Пропуск таблеток в течение третьей недели приема препарата* Риск снижения контрацептивной эффективности является неизбежным вследствие предыдущего 7-дневного перерыва в приеме таблеток. Однако, если	*Рекомендации в случае, если опоздание в приеме таблеток составило более 12-36 ч.* *Пропуск таблеток в течение первой недели приема препарата* Следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности. *Пропуск таблеток в течение второй недели приема препарата* Следует принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее даже, если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку принимают в обычное время. При условии, что таблетки принимались правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней. *Пропуск таблеток в течение третьей недели приема препарата* Риск снижения контрацептивной эффективности является неизбежным вследствие предыдущего 7-дневного перерыва в приеме таблеток. Однако, если придерживаться одного из следующих двух вариантов, то не будет необходимости использовать какой-либо другой метод контрацепции при условии, что в течение 7

Старая редакция	Новая редакция
придерживаться одного из следующих двух вариантов, то не будет необходимости использовать какой-либо другой метод контрацепции при условии, что в течение 7 дней, предшествующих дню пропуска приема таблетки, режим дозирования строго соблюдался. В противном случае женщина должна следовать первому из этих двух предложенных вариантов, и одновременно использовать дополнительный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. 1. Последнюю пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Прием таблеток из каждой последующей упаковки следует начинать немедленно после окончания предыдущей, без какого либо перерыва. Кровотечение после прекращения приема препарата до использования второй упаковки является маловероятным, но могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения в период приема таблеток. 2. Женщина может также прервать прием таблеток из используемой упаковки на период до 7 дней, включая дни, когда прием таблеток был пропущен, после чего необходимо начинать прием таблеток из новой упаковки. Если был пропущен прием таблеток и впоследствии не было кровотечений, связанных с отменой препарата во время первого перерыва в приеме таблеток, то следует исключить беременность. *Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств* В случае если у женщины была рвота или диарея в течение 3-4 ч после приема препарата, всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо	дней, предшествующих дню пропуска приема таблетки, режим дозирования строго соблюдался. В противном случае женщина должна следовать первому из этих двух предложенных вариантов, и одновременно использовать дополнительный метод контрацепции в течение последующих 7 дней. 1. Последнюю пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Прием таблеток из каждой последующей упаковки следует начинать немедленно после окончания предыдущей, без какого либо перерыва. Кровотечение после прекращения приема препарата до использования второй упаковки является маловероятным, но могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения в период приема таблеток. 2. Женщина может также прервать прием таблеток из используемой упаковки на период до 7 дней, включая дни, когда прием таблеток был пропущен, после чего необходимо начинать прием таблеток из новой упаковки. Если был пропущен прием таблеток и впоследствии не было кровотечений, связанных с отменой препарата во время первого перерыва в приеме таблеток, то следует исключить беременность. *Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств* В случае если у женщины была рвота или диарея в течение 3-4 ч после приема препарата, всасывание может быть неполным. В этом случае необходимо ориентироваться на рекомендации, касающиеся пропуска приема таблетки. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она

Старая редакция	Новая редакция
ориентироваться на рекомендации, касающиеся пропуска приема таблетки. Если женщина не хочет изменять нормальный режим приема препарата, она должна принять при необходимости дополнительную таблетку из другой упаковки. *Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения* Для отсрочки начала менструальноподобного кровотечения необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки могут приниматься до тех пор, пока упаковка не закончится. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения или маточные кровотечения «прорыва». Возобновить прием препарата из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, необходимо сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо перенести день начала менструальноподобного приема таблеток из второй упаковки (так же как в случае отсрочки начала менструальноподобного кровотечения). *Применение у отдельных групп пациенток* *Подростки* Препарат Диециклен® может применяться у подростков только после наступления регулярных менструальных циклов после менархе. *Пациентки пожилого возраста* Препарат Диециклен® не показан после наступления менопаузы.	должна принять при необходимости дополнительную таблетку из другой упаковки. *Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения* Для отсрочки начала менструальноподобного кровотечения необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки могут приниматься до тех пор, пока упаковка не закончится. На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» выделения или маточные кровотечения «прорыва». Возобновить прием препарата из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва. Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, необходимо сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько необходимо перенести день начала менструальноподобного кровотечения. Чем короче интервал, тем выше риск отсутствия кровотечения «отмены» и появления в дальнейшем «мажущих» выделений и кровотечения «прорыва» во время приема таблеток из второй упаковки (так же как в случае отсрочки начала менструальноподобного кровотечения). *Применение у отдельных групп пациенток* *Подростки* Препарат Диециклен® может применяться у подростков только после наступления регулярных менструальных циклов после менархе. *Пациентки пожилого возраста* Препарат Диециклен® не показан после наступления менопаузы.

Старая редакция	Новая редакция
Пациентки с нарушением функции печени Препарат Диециклен® противопоказан при печеночной недостаточности, острых и тяжелых заболеваниях печени до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не придут в норму (см. раздел «Противопоказания»). *Пациентки с нарушением функции почек* Препарат Диециклен® специально не изучался у пациенток с нарушением функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения режима применения у таких пациенток.	*Пациентки с нарушением функции печени* Препарат Диециклен® противопоказан при печеночной недостаточности, острых и тяжелых заболеваниях печени до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не придут в норму (см. раздел «Противопоказания»). *Пациентки с нарушением функции почек* Препарат Диециклен® специально не изучался у пациенток с нарушением функции почек. Имеющиеся данные не предполагают изменения режима применения у таких пациенток.
Название и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения Эксэлтис Хелскеа С.Л. Авенида Миралкампо, 7, Полигоно Индустриаль Миралкампо, 19200 Асукеко-де-Энарес, Гвадалахара, Испания	**Название и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения** Эксэлтис Хелскеа С.Л. Авенида Миралкампо, 7, Полигоно Индустриаль Миралкампо, 19200 Асукека-де-Энарес, Гвадалахара, Испания

Представитель компании
Эксэлтис Хелскеа С.Л.

Е.В. Сергачева