МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ярина® Плюс
наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой
лекарственная форма, дозировка

Байер АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 110320 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: дроспиренон+этинилэстрадиол+[кальция левомефолат]	**Группировочное наименование:** Дроспиренон+Этинилэстрадиол+[Кальция левомефолат] и Кальция левомефолат [набор]
Лекарственная форма Таблетки покрытые пленочной оболочкой	**Лекарственная форма** Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой
Способ применения и дозы ***Как и когда принимать таблетки*** Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в день непрерывно в течение 28 дней. Приём таблеток	**Способ применения и дозы** ***Как и когда принимать таблетки*** Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в день непрерывно в течение 28 дней. Приём таблеток

ЛП-001186-110320

из следующей упаковки начинается сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки. Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2-3 день после начала приема таблеток, не содержащих гормонов, и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.	из следующей упаковки начинается сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки. Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2-3 день после начала приема таблеток, не содержащих гормонов, и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.
Прием таблеток из первой упаковки препарата Ярина® Плюс	***Прием таблеток из первой упаковки препарата Ярина® Плюс***
• *Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце*	• *Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце*
Прием препарата Ярина® Плюс следует начинать в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. Допускается начинать прием препарата на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.	Прием препарата Ярина® Плюс следует начинать в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. Допускается начинать прием препарата на 2-5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.
• *При переходе с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного трансдермального пластыря)*	• *При переходе с других комбинированных контрацептивных препаратов (КОК, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного трансдермального пластыря)*
Предпочтительно начинать прием препарата Ярина® Плюс на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки,	Предпочтительно начинать прием препарата Ярина® Плюс на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки,

121332

ЛП-001186-110320

но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны, (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начинать прием препарата Ярина® Плюс следует после обычного перерыва в приеме активных таблеток в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом применения. Приём препарата Ярина® Плюс следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.	но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны, (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начинать прием препарата Ярина® Плюс следует после обычного перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны, в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом применения. Приём препарата Ярина® Плюс следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.
• *При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена* Можно перейти с «мини-пили» на препарат Ярина® Плюс в любой день (без перерыва), с имплантата или ВМС с гестагеном - в день их удаления, с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.	• *При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена* Можно перейти с «мини-пили» на препарат Ярина® Плюс в любой день (без перерыва), с имплантата или ВМС с гестагеном - в день их удаления, с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.
• *После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре бере-*	• *После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре бере-*

121332

ЛП-001186-110320

менности	*менности*
Можно начинать прием препарата немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.	Можно начинать прием препарата немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.
• *После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре беременности*	• *После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре беременности*
Прием препарата рекомендуется начинать на 21 - 28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней применения. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Ярина® Плюс, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.	Прием препарата рекомендуется начинать на 21 - 28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней применения. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Ярина® Плюс, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.
Как обращаться с упаковкой препарата Ярина® Плюс	***Как обращаться с упаковкой препарата Ярина® Плюс***
В упаковку препарата Ярина® Плюс входят 1 или 3 блистера, в которых содержатся 21 таблетка, содержащая гормоны, и 7 вспомогательных таблеток (последний ряд). В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели. Необходимо выбрать полоску, где первым указан тот день	В упаковку препарата Ярина® Плюс входят 1 или 3 блистера, в которых содержатся 21 таблетка, содержащая гормоны, и 7 вспомогательных таблеток (последний ряд). В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели (в виде 3 блоков наклеек). Необходимо выбрать полоску,

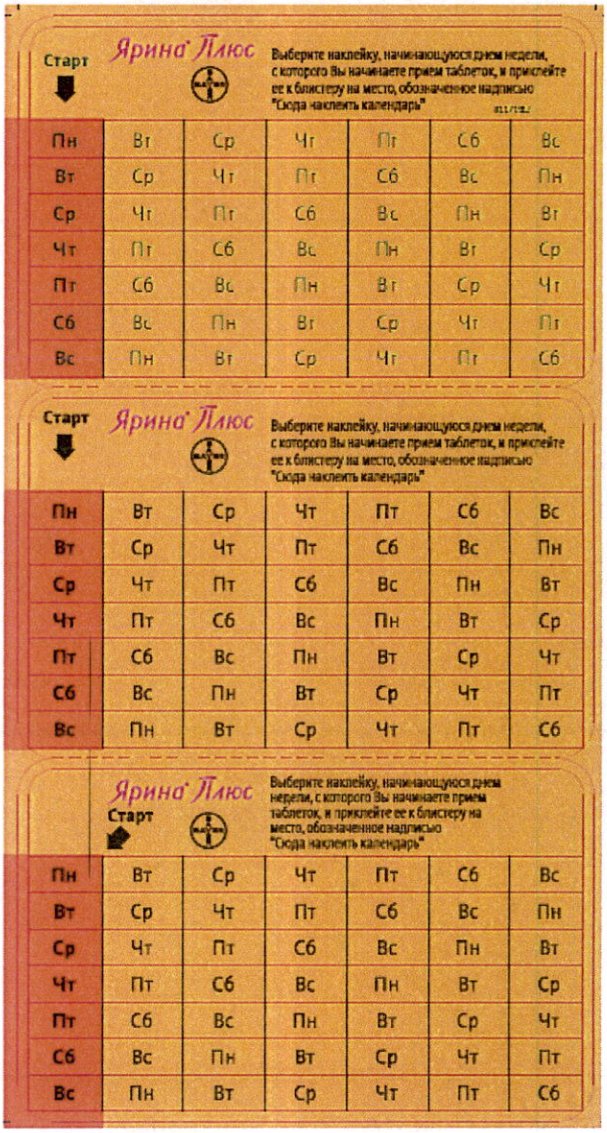
121332

недели, в который начинается прием таблеток. Например, если начало приема таблеток приходится на среду, следует использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (см. рис. 1).



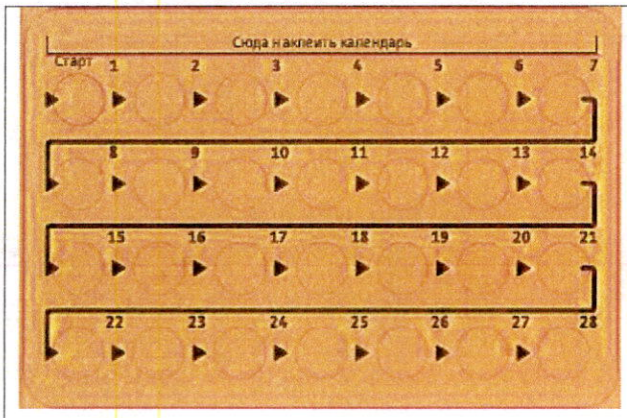
Полоску наклеивают вдоль верхней части упаковки, так чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт» (рис. 2).

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.» (см. рис. 1).

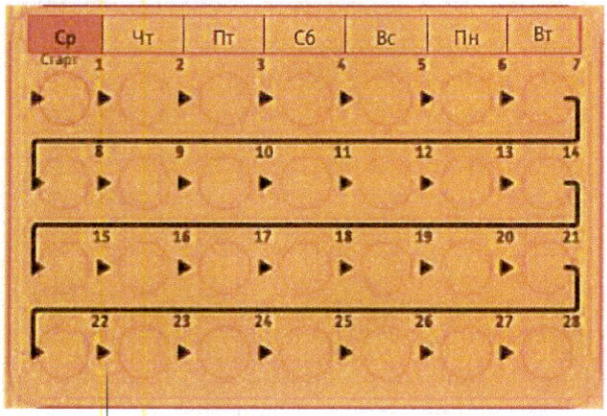


Полоску наклеивают вдоль верхней части упаковки, так чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт» (рис. 2).

ЛП-001186-110320



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

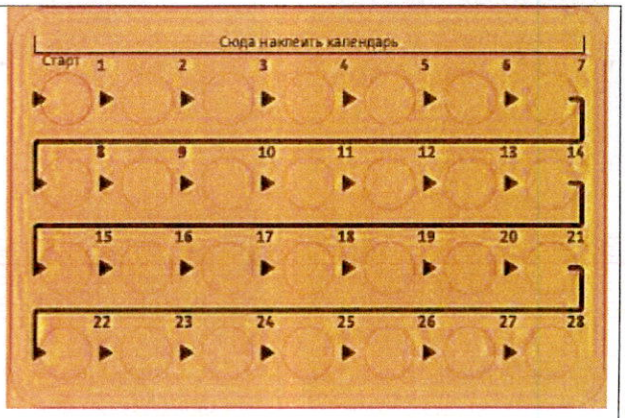


Прекращение приема препарата Ярина®Плюс

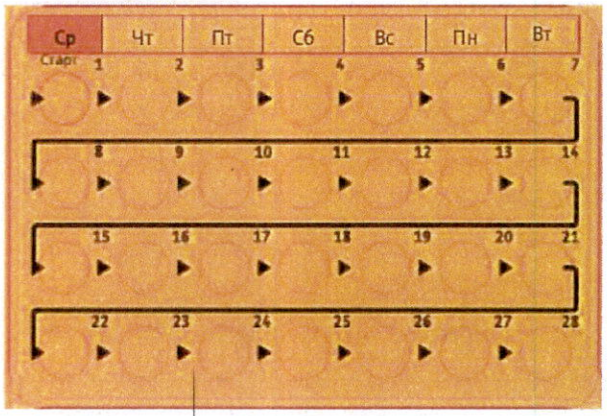
Можно прекратить прием препарата Ярина®Плюс в любое время. Если беременность не планируется, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, следует просто прекратить прием препарата Ярина®Плюс.

Прием пропущенных таблеток

Пропуск таблеток, не содержащих гормоны, можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема таблеток, не содержащих гормоны. Следующие рекомендации относятся только к пропуску таблеток, содержащих гормоны:



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



Прекращение приема препарата Ярина®Плюс

Можно прекратить прием препарата Ярина®Плюс в любое время. Если беременность не планируется, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, следует просто прекратить прием препарата Ярина®Плюс.

Прием пропущенных таблеток

Пропуск таблеток, не содержащих гормоны, можно игнорировать. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема таблеток, не содержащих гормоны. Следующие рекомендации относятся только к пропуску таблеток, содержащих гормоны:

121332

• Если опоздание в приеме таблетки, содержащей гормоны, **меньше, чем 12 часов,** противозачаточное действие препарата Ярина® Плюс сохраняется. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время.	• Если опоздание в приеме таблетки, содержащей гормоны, **меньше, чем 12 часов,** противозачаточное действие препарата Ярина® Плюс сохраняется. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время.
• Если опоздание в приеме таблетки, содержащей гормоны, составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу приема или к концу приема, тем выше риск наступления беременности.	• Если опоздание в приеме таблетки, содержащей гормоны, составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу приема или к концу приема, тем выше риск наступления беременности.
При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:	При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:
• прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней; • для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток, содержащих гормоны.	• прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней; • для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуются 7 дней непрерывного приема таблеток, содержащих гормоны.
Соответственно, если опоздание в приеме таблеток, содержащих гормоны, составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), можно рекомендовать следующее:	Соответственно, если опоздание в приеме таблеток, содержащих гормоны, составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), можно рекомендовать следующее:
• Первая неделя приема препарата Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспом-	• Первая неделя приема препарата Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспом-

нните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.	нните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки следует принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.
• Вторая неделя приема препарата Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки следует принимать в обычное время. При условии соблюдения режима приема таблеток в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 дней.	• Вторая неделя приема препарата Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки следует принимать в обычное время. При условии соблюдения режима приема таблеток в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции в течение 7 дней.
• Третья неделя приема препарата Риск снижения надежности контрацепции неизбежен из-за приближающейся фазы приема таблеток, не содержащих гормоны. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов: - если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблет-	• Третья неделя приема препарата Риск снижения надежности контрацепции неизбежен из-за приближающейся фазы приема таблеток, не содержащих гормоны. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов: - если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблет-

ЛП-001186-110320

ки принимались правильно, использовать дополнительные контрацептивные методы нет необходимости. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2. - если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток. 1. Принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки в упаковке. Семь светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток следует выбросить и незамедлительно начинать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из новой упаковки. Пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки из второй упаковки, кровотечение «отмены» маловероятно, однако могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения. 2. Прервать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки, затем сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего следует начинать прием препарата из	ки принимались правильно, использовать дополнительные контрацептивные методы нет необходимости. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2. - если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток. 1. Принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки в упаковке. Семь светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток следует выбросить и незамедлительно начинать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из новой упаковки. Пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки из второй упаковки, кровотечение «отмены» маловероятно, однако могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения. 2. Прервать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки, затем сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего следует начинать прием препарата из

121332

новой упаковки. Если женщина пропустила прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток и во время приема светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности. ***Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры. Если в течение 3-4 часов после приема таблетки, содержащей гормоны, произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную таблетку, содержащую гормоны, следует принять из другой упаковки. ***Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения следует пропустить прием 7 светло-оранжевых (не содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки и продолжить прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток уже из следующей упаковки препарата Ярина®Плюс. Если Вы приняли все 21 оранжевые таблетки из второй упаковки, в этом случае следует принять также и 7 светло-	новой упаковки. Если женщина пропустила прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток и во время приема светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности. ***Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах*** При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры. Если в течение 3-4 часов после приема таблетки, содержащей гормоны, произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную таблетку, содержащую гормоны, следует принять из другой упаковки. ***Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения*** Чтобы отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения следует пропустить прием 7 светло-оранжевых (не содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки и продолжить прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток уже из следующей упаковки препарата Ярина®Плюс. Если Вы приняли все 21 оранжевые таблетки из второй упаковки, в этом случае следует принять также и 7 светло-

оранжевых таблеток и сразу начинать прием таблеток из новой упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен, по желанию, на любой срок, вплоть до 3 недель пока не будут приняты все оранжевые таблетки из второй упаковки. Если Вы хотите, чтобы менструальноподобное кровотечение началось раньше, следует прекратить прием оранжевых таблеток из второй упаковки, выбросить ее и сделать перерыв в приеме всех таблеток не более чем на 7 дней, а затем следует начинать прием таблеток из новой упаковки. В этом случае менструальноподобное кровотечение начнется примерно через 2-3 дня после приема последней оранжевой таблетки из второй упаковки. Во время приема препарата Ярина® Плюс из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема активных таблеток. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Если Вы принимаете таблетки в соответствии с рекомендациями, менструальноподобные кровотечения будут у Вас примерно в один и тот же день каждые 4 недели. Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения, сократите период приема светло-оранжевых таблеток на столько, на сколько дней Вы хотите изменить начало менструальноподобного кровотечения. Например, если Ваш цикл обычно начина-	оранжевых таблеток и сразу начинать прием таблеток из новой упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен, по желанию, на любой срок, вплоть до 3 недель пока не будут приняты все оранжевые таблетки из второй упаковки. Если Вы хотите, чтобы менструальноподобное кровотечение началось раньше, следует прекратить прием оранжевых таблеток из второй упаковки, выбросить ее и сделать перерыв в приеме всех таблеток не более чем на 7 дней, а затем следует начинать прием таблеток из новой упаковки. В этом случае менструальноподобное кровотечение начнется примерно через 2-3 дня после приема последней оранжевой таблетки из второй упаковки. Во время приема препарата Ярина® Плюс из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема оранжевых (содержащих гормоны) таблеток. ***Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*** Если Вы принимаете таблетки в соответствии с рекомендациями, менструальноподобные кровотечения будут у Вас примерно в один и тот же день каждые 4 недели. Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения, сократите период приема светло-оранжевых таблеток на столько, на сколько дней Вы хотите изменить начало менструальноподобного кровотечения.

ется в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно, то есть не использовать 3 последние светло-оранжевые таблетки из текущей упаковки и начинать прием оранжевых таблеток из следующей упаковки. Чем меньше светло-оранжевых таблеток Вы примете, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит. Во время приема таблеток препарата Ярина® Плюс из следующей упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения. ***Применение у отдельных групп пациенток*** *У девочек-подростков* Препарат Ярина® Плюс показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *У пожилых* Препарат Ярина® Плюс не применяется после менопаузы. *При нарушениях функции печени* Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции печени (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»). *При нарушениях функции почек* Препарат противопоказан к применению у	Например, если Ваш цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно, то есть не использовать 3 последние светло-оранжевые таблетки из текущей упаковки и начинать прием оранжевых таблеток из следующей упаковки. Чем меньше светло-оранжевых таблеток Вы примете, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит. Во время приема таблеток препарата Ярина® Плюс из следующей упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения. ***Применение у отдельных групп пациенток*** *У девочек-подростков* Препарат Ярина® Плюс показан только после наступления менархе. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у данной группы пациенток. *У пожилых* Препарат Ярина® Плюс не применяется после менопаузы. *При нарушениях функции печени* Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции печени (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»). *При нарушениях функции почек*

женщин с тяжёлыми нарушениями функции почек и при острой почечной недостаточности (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»).	Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции почек и при острой почечной недостаточности (см. также разделы «Противопоказания» и «Фармакологические свойства»).
Форма выпуска Таблетки покрытые плёночной оболочкой. Набор: по 21 таблетке с комбинацией действующих веществ с 7 вспомогательными витаминными таблетками в контурную ячейковую упаковку (блистер) из многослойного материала – PVC-PE-EVOH-PE-PCTFE и запечатывают фольгой алюминиевой. По 1 или 3 блистера (набора) в комплекте с блоком самоклеящихся наклеек для оформления календаря приема (в количестве 3 шт.) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	**Форма выпуска** Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 3,000 мг + 0,030 мг + 0,451 мг и 0,451 мг. Набор: по 21 таблетке с комбинацией действующих веществ с 7 вспомогательными витаминными таблетками в контурную ячейковую упаковку (блистер) из многослойного материала – PVC-PE-EVOH-PE-PCTFE и запечатывают фольгой алюминиевой. По 1 или 3 блистера (набора) в комплекте с блоком самоклеящихся наклеек для оформления календаря приема (в количестве 3 шт.) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Руководитель регуляторного отдела
Россия/СНГ, дивизион «Фармасьютикалс» Сычева Е. И.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * 121059 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ИМЭЦПП

121332