ЛП-№(0111185)-(РГ-RU) от 04.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эгистина, 2 мг+0,03 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диеногест + этинилэстрадиол

Белые таблетки (таблетки с действующим веществом)

Каждая таблетка содержит 2 мг диеногеста и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Розовые таблетки (таблетки плацебо)

Таблетки не содержат действующих веществ

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые таблетки (таблетки с действующим веществом)

Белые цилиндрические, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На разломе видно ядро белого или почти белого цвета, окруженное одним сплошным слоем оболочки.

Светло-розовые таблетки (таблетки плацебо)

Светло-розовые цилиндрические, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На разломе видно ядро белого или почти белого цвета, окруженное одним сплошным слоем оболочки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Эгистина показан в качестве пероральной контрацепции для женщин после наступления менархе.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Календарная упаковка препарата Эгистина содержит 21 таблетку с действующим веществом и 7 таблеток плацебо.

Следует принимать по одной таблетке в сутки в течение 28 дней по порядку, указанном на блистере. Каждую последующую упаковку необходимо начинать на следующий день после того, как закончится предыдущая упаковка. Менструальноподобное кровотечение, как правило, начинается на 2-й –3-й день после начала приема таблеток плацебо (таблеток без действующего вещества) и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. После 7-дневного приема таблеток плацебо начинают прием таблеток с действующим веществом из следующей упаковки, даже если менструальноподобное кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и, что каждый месяц менструальноподобное кровотечение будет наступать примерно в один и тот же день каждого месяца.

Особые группы пациентов

Пациентки пожилого возраста

Не применимо. Препарат Эгистина не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Эгистина противопоказан у женщин с заболеваниями печени тяжелой степени, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Эгистина специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции дозы у таких пациенток.

Дети

Препарат Эгистина показан только после наступления менархе.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблетки следует принимать по порядку, указанному на блистере, в одно и то же время каждый день, запивая небольшим количеством воды.

Прием таблеток из первой упаковки препарата Эгистина

- *Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце*

Прием препарата Эгистина начинается в 1-й день менструального цикла, то есть в 1-й день менструального кровотечения. Необходимо принять таблетки которая промаркирована и содержит действующее вещество. Затем следует принимать таблетки по порядку каждый день в последовательности, указанной стрелкой на блистерной упаковке. Допускается начинать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- *При переходе с комбинированных контрацептивных препаратов (перорального комбинированного контрацептивного препарата (КОК), контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного пластыря)*

Предпочтительно начинать прием препарата Эгистина на следующий день после приема последней активной (содержащей гормоны) таблетки из упаковки предыдущего КОК, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней неактивной таблетки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Прием препарата Эгистина 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*

Перейти с «мини-пили» на препарат Эгистина можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день их удаления, с инъекционной формы – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- *После аборта (в том числе самопроизвольного) в 1-м триместре беременности*

Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

- *После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во 2-м триместре*

Прием препарата рекомендуется начинать на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во 2-м триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Эгистина, необходимо исключить беременность.

Прием пропущенных таблеток

Последние 7 таблеток в упаковке — это таблетки плацебо. Поэтому, пропуск в принятии одной из них на действие препарата Эгистина не повлияет. Однако забытую таблетку необходимо изъять, чтобы не продлевать фазу приема таблеток плацебо.

Следующие рекомендации применимы, если был пропущен прием активных таблеток (первые 21 таблетка блистера):

Если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 часов, контрацептивная защита не снижается. Нужно принять пропущенную таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов, контрацептивная защита может быть снижена. При этом необходимо помнить:

- Прием активных таблеток никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема активных таблеток требуется для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Соответственно, если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, необходимо:

- *1-я неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку, как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время. В течение следующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе они к фазе приема таблеток плацебо, тем выше вероятность наступления беременности.

- *2-я неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит о ней (даже если для этого нужно принять 2 таблетки одновременно). Следующую таблетку необходимо принять 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 2-х и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

- *3-я неделя приема препарата*

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за близости к 7-дневной фазе приема таблеток плацебо. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся все активные таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без приема 7 таблеток из последнего ряда (таблетки плацебо). Менструальноподобное кровотечение маловероятно, пока не закончатся активные таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
2. Можно также прервать прием активных таблеток из текущей упаковки. В этом случае женщина должна принимать таблетки плацебо (последние 7 из упаковки) в течение 7 дней, включая дни, когда она пропускала прием таблеток, а затем продолжить прием препарата из следующей упаковки.

Если женщина пропустила прием активных таблеток и затем во время фазы приема таблеток плацебо менструальноподобное кровотечение не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности.

Допускается принимать не более 2-х таблеток в течение суток.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройства

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема таблетки отмечается рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало менструальноподобного кровотечения на другой день недели, дополнительную таблетку следует принят из другой упаковки.

Как прекратить прием препарата Эгистина

Прием препарата Эгистина можно прекратить в любое время. Если беременность не планируется, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, рекомендуется прекратить прием препарата и дождаться естественного менструального кровотечения.

Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Эгистина, не принимая таблетки плацебо из текущей упаковки. Таблетки из новой упаковки можно принимать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока активные таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата Эгистина из следующей упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва (приема 7 таблеток плацебо).

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того, чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, следует сократить (но не удлинять) ближайшую 7-дневную фазу приема таблеток плацебо на столько дней, на сколько женщина хочет. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем женщина хочет, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче интервал, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит, и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

4.3 Противопоказания

Прием диеногеста + этинилэстрадиола противопоказан при наличии следующих заболеваний / состояний или факторов риска:

- Гиперчувствительность к диеногесту, этинилэстрадиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия лгочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда (ИМ) и инсульт; или продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака (ТИА), стенокардия), в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретнная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Наличие нескольких факторов высокого риска ВТЭ или АТЭ (курение в возрасте старше 35 лет; ожирение с индексом массы тела [ИМТ] 30 кг/м^2 и более; любое оперативное вмешательство на нижних конечностях, в области таза или нейрохирургическая операция; осложненные пороки клапанов сердца, фибрилляция предсердий), или одного такого серьезного фактора риска как:
  - неконтролируемая артериальная гипертензия (АГ);
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - тяжлая дислипопротеинемия.
- Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией.
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе.
- Печночная недостаточность, острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функциональных проб печени).
- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Диагностированные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочной железы) или подозрение на них.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Период грудного вскармливания.
- Совместное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир (см. разделы 4.4 и 4.5).

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний / состояний или факторов риска на фоне применения диеногеста + этинилэстрадиола, прием контрацептива следует немедленно прекратить.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью и тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/ состояний и факторов риска:

- Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение; ожирение; дислипопротеинемия; контролируемая АГ; мигрень без очаговой неврологической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

симптоматики; заболевания клапанов сердца, включая неосложненные заболевания клапанов сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, ИМ или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников).

- Другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен.
- Наследственный ангионевротический отек.
- Гипертриглицеридемия.
- Заболевания печени, не относящиеся к противопоказаниям (см. 4.3.).
- Заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама).
- Эпилепсия.
- Депрессия.
- Послеродовый период.

Если какие-либо из состояний, заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения диеногеста + этинилэстрадиола в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.
В случае подозрения или подтверждения тромбоза прием КОК необходимо прекратить.
В связи с тератогенностью, с антикоагулянтной терапии (кумарины) следует перейти на подходящий альтернативный метод контрацепции.

Нарушения кровообращения

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ)

Применение любого КОК увеличивает риск развития ВТЭ. Лекарственные препараты, содержащие левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Другие КОК, такие как комбинация диеногеста и этинилэстрадиола,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

могут иметь повышенный риск развития ВТЭ в 1,6 раза. Решение о применении препарата, не относящегося к препаратам с наименьшим риском ВТЭ, должно приниматься только после обсуждения с женщиной, чтобы убедиться, что она полностью понимает следующее:

- риск развития ВТЭ, связан с применением диеногеста + этинилэстрадиола
- как имеющиеся у нее факторы риска влияют на этот риск;
- риск развития ВТЭ максимален в первый год применения КОК. Существуют также указания на то, что риск повышается, если применение КОК возобновляется после перерыва длительностью 4 или более недель.

Примерно у 2-х женщин из 10 000, не принимающих КОК и не беременных, ВТЭ развивается в течение одного года. Однако у отдельной женщины риск ВТЭ может быть значительно выше в зависимости от имеющихся у нее факторов риска (см. ниже). Эпидемиологические исследования среди женщин, принимающих КОК в низкой дозе (<50 мкг этинилэстрадиола), показали, что в течение одного года ВТЭ развивается примерно у 6–12 из 10 000 женщин.

По имеющимся оценкам, примерно у 6 из 10 000 женщин, использующих низкие дозы КОК, содержащие левоноргестрел, в течение одного года развивается ВТЭ (средняя точка диапазона составляет 5–7 на 10 000 пациенто-лет, исходя из относительного риска для КОК, содержащих левоноргестрел, по сравнению с отсутствием применения, составляющего приблизительно 2,3-3,6).

По имеющимся оценкам, у 8–11 из 10 000 женщин, использующих КОК, содержащие диеногест и этинилэстрадиол, в течение одного года развивается ВТЭ. По данным мета-анализа риск ВТЭ у женщин, принимающих диеногест и этинилэстрадиол, несколько выше по сравнению с женщинами, принимающими КОК, содержащие левоноргестрел (отношение рисков 1,57, риск варьируется от 1,07 до 2,30).

Количество ВТЭ за год ниже ожидаемого числа случаев ВТЭ во время беременности и в послеродовый период.

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2% случаев).

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных или сосудов сетчатки глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факторы риска ВТЭ

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимного усиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием диеногеста + этинилэстрадиола противопоказан (см. раздел 4.3.). Если соотношение риск/польза считается неблагоприятным, КОК не следует назначать.

Риск развития ВТЭ повышается:

- при наличии ожирения (ИМТ 30 кг/м^2 и более) - риск значительно возрастает с увеличением ИМТ. Особенно важно учитывать при наличии дополнительных факторов риска;
- при длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях (включая тазобедренные суставы) или обширной травмы. В этих случаях прием диеногеста + этинилэстрадиола необходимо прекратить (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации. Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска. Следует рассмотреть целесообразность антитромботической терапии, если прием диеногеста + этинилэстрадиола не был прекращен заранее;
- при наличии отягощенного семейного анамнеза ВТЭ (случаи ВТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема диеногеста + этинилэстрадиола;
- при других состояниях здоровья, связанных с ВТЭ: злокачественная опухоль, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидноклеточная анемия;
- с возрастом (особенно старше 35 лет).

Вопрос о возможной роли варикоза вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий во время беременности и в послеродовом периоде (особенно в течение первых 6 недель).

Симптомы ВТЭ

В случае появления симптомов пациентке следует немедленно обратиться за медицинской помощью и сообщить медицинским работникам, что она принимает КОК.

Симптомы ТГВ: односторонний отек нижней конечности или отек вдоль вены на нижней конечности, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности. *Симптомы ТЭЛА* могут включать в себя внезапный приступ одышки неизвестного происхождения или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканьем; острая боль в грудной клетке; острое предобморочное состояние или головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).
Другие признаки закупорки сосудов могут включать в себя резкую боль, а также отечность и незначительную синюшность конечности.
При окклюзии сосудов глаза симптомы могут варьироваться от безболезненного снижения остроты зрения до потери зрения. В некоторых случаях потеря зрения происходит почти мгновенно.

Риск развития АТЭ

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышенным риском АТЭ (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, ТИА, инсульт). Артериальные тромбоэмболические осложнения могут иметь летальный исход.

Факторы риска АТЭ

У женщин, принимающих КОК, с наличием нижеуказанных факторов, увеличивается риск артериальных тромбоэмболических осложнений или нарушения мозгового кровообращения. Диеногест + этинилэстрадиол противопоказан при наличии серьезного фактора риска или при наличии нескольких факторов риска АТЭ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимного усиления. В этом случае необходимо учитывать общий риск. Если соотношение риск/польза является неблагоприятным, КОК не следует назначать.

Риск развития АТЭ повышается:

- с возрастом (особенно у женщин старше 35 лет);
- у курящих (с повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет - рекомендуется использовать другой метод контрацепции);
- при наличии артериальной гипертензии (АГ);
- при наличии ожирения (ИМТ 30 кг/м^2 и более) - риск значительно возрастает с увеличением ИМТ. Особенно важно учитывать при наличии дополнительных факторов риска;
- при наличии отягощенного семейного анамнеза АТЭ (случаи АТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема диеногеста + этинилэстрадиола;
- при наличии мигрени (увеличение частоты или интенсивности приступов мигрени во время приема КОК, которое может быть предвестником нарушения мозгового кровообращения, может быть причиной для немедленной отмены препарата);
- при других состояниях здоровья, связанных с нежелательными явлениями со стороны сосудов (сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, заболевания клапанов сердца и фибрилляция предсердий, дислипопротеинемия и системная красная волчанка).

Симптомы АТЭ

В случае появления симптомов пациентке следует немедленно обратиться за медицинской помощью и сообщить медицинским работникам, что она принимает КОК.

К симптомам инсульта относят: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; спутанность сознания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него.

Преходящий характер симптомов свидетельствует о ТИА.

Симптомы инфаркта миокарда могут включать в себя: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, левую верхнюю конечность, область эпигастрия; чувство тяжести, расстройство пищеварения или приступ удушья; потливость, тошнота, рвота или головокружение; сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях имеются сообщения о повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Сохраняются противоречия относительно степени влияния полового поведения и других факторов, таких как инфекция вируса папилломы человека (ВПЧ), которые трудно поддаются количественной оценке на данный патологический процесс.

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития рака молочной железы (РМЖ), диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). В течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов, повышенный риск постепенно возвращается к исходному уровню риска, характерному для соответствующей возрастной категории. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших недавно, является незначительным по отношению к общему риску для этого заболевания.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких - злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, применяющих КОК, следует учитывать вероятность опухоли печени при проведении дифференциального диагноза.

Злокачественные опухоли могут представлять собой угрозу для жизни или привести к летальному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Другие состояния

У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) возможно повышение риска развития панкреатита во время приема КОК.

Несмотря на то, что небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, следует отменить эти препараты и начать лечение АГ. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. Однако, если при применении КОК женщинами с повышенным АД проводимая гипотензивная терапия не оказывает адекватного воздействия на значение стабильно повышенного АД или на значительное повышение АД, то применение КОК следует отменить.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи ухудшения течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низко дозированные КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением во время приема КОК.

Так же описаны случаи ухудшения течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита при применении КОК.

Психические расстройства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подавленное настроение и депрессия - хорошо известные нежелательные реакции гормональных контрацептивов (см. раздел 4.3.). Депрессия может быть серьезной проблемой и является хорошо известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам рекомендуется обратиться к врачу в случае изменения настроения и появления депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала лечения.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема диеногеста + этинилэстрадиола должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)

В ходе клинических исследований с участием пациентов, инфицированных вирусом гепатита С, получавших лечение препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, повышение активности трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (х5 ВГН) значительно чаще наблюдалось у женщин, принимавших препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. При необходимости одновременного применения препаратов для терапии вирусного гепатита С женщина должна перейти на альтернативный метод контрацепции (например, только прогестагенами или негормональными методами) до начала терапии. Возобновить прием диеногеста + этинилэстрадиола можно будет через 2 недели после прекращения противовирусной терапии.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения диеногеста + этинилэстрадиола необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское обследование (включая измерение АД) с учетом противопоказаний и особых указаний, исключить беременность. Важно обратить внимание женщины на информацию о венозном и артериальном тромбозах, включая риск образования тромбов, связанный с применением диеногеста + этинилэстрадиол в сравнении с другими КОК, симптомы ВТЭ и АТЭ, выявленные факторы риска образования тромбов и необходимые действия в случае предполагаемого тромбоза.

При возобновлении приема диеногеста + этинилэстрадиола объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально и должны соответствовать установленным рекомендациям по обследованию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимо иметь в виду, что диеногест + этинилэстрадиол не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Снижение эффективности

Эффективность диеногеста + этинилэстрадиола может быть снижена в следующих случаях: при пропуске таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне приема диеногеста + этинилэстрадиола могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. При этом также может проводиться выскабливание полости матки.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если диеногест + этинилэстрадиол принимался согласно рекомендациям, то маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат применялся нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», прием препарата не может быть продолжен до тех пор, пока беременность не будет исключена.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, полным дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарств на диеногест + этинилэстрадиол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция микросомальных ферментов печени может сохраняться в течение 4 недель.

Краткосрочная терапия

Женщинам, которые получают лечение такими препаратами в дополнение к диеногесту + этинилэстрадиолу, рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов, а также в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата - индуктора микросомальных ферментов продолжается после приема последней таблетки диеногеста + этинилэстрадиола из текущей упаковки, следует начать прием таблеток из новой упаковки без приема 7 таблеток плацебо.

Долгосрочная терапия

Женщинам, длительно принимающим препараты - индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

- *Вещества, увеличивающие клиренс диеногеста + этинилэстрадиола (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов*):

фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие зверобой продырявленный.

- *Вещества с различным влиянием на клиренс диеногеста + этинилэстрадиола*:

При совместном применении с диеногестом + этинилэстрадиолом многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклиозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо.

- *Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Диеногест является субстратом цитохрома P450 (CYP)3A4.

Сильные и умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.

Было показано, что эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сутки при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрации этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза, соответственно.

Влияние диеногеста + этинилэстрадиола на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2CI9, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как плазменные концентрации субстратов CYP1A2 могут возрастать слабо (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

Фармакодинамические взаимодействия

В клинических исследованиях у пациенток, получающих терапию вирусного гепатита С противовирусными препаратами прямого действия (омбитасвиром, паритапревиром, ритонавиром и дасабувиром с рибавирином или без него) и принимавших, также, этинилэстрадиолсодержащие КОК, наблюдалось повышение активности АЛТ более чем х5 ВГН у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Диеногест + этинилэстрадиол противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Если беременность выявляется во время приема диеногеста + этинилэстрадиола, прием препарата должен быть немедленно прекращен. Обширные эпидемиологические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Грудное вскармливание

Прием препарата может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому применение препарата противопоказано до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов могут проникать в грудное молоко и оказывать влияние на здоровье ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Диеногест + этинилэстрадиол не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении диеногеста + этинилэстрадиола, приведены в таблице ниже в соответствии с системно-органным классам MedDRA. Частоты определяются как: часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органная классификация	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Инфекции и инвазии		Вагинит/ вульвовагинит, вагинальный кандидоз или другие грибковые вульво-вагинальные инфекции	Сальпингоофорит (аднексит), инфекции мочевыводящих путей, цистит, мастит, цервицит, грибковые инфекции, кандидоз, герпетическое	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

			поражение полости рта, грипп, бронхит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусная инфекция	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)			Миома матки, липома молочной железы	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергические реакции	
Эндокринные нарушения			Вирилизм	
Нарушения метаболизма и питания		Повышение аппетита	Анорексия	
Психические нарушения		Подавленное настроение	Депрессия, психические нарушения, бессонница, нарушения сна, агрессия	Изменения настроения, снижение либидо, повышение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение, мигрень	Ишемический инсульт, цереброваскулярные расстройства, дистония	
Нарушения со стороны органа зрения			Сухость слизистой оболочки глаз,	Непереносимость контактных линз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

			раздражение слизистой оболочки глаз, осциллопсия, нарушения зрения	(неприятные ощущения при их ношении)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Внезапная потеря слуха, шум в ушах, вертиго, нарушение слуха	
Нарушения со стороны сердца			Сердечно-сосудистые расстройства, тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления, понижение артериального давления	Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения*, тромбофлебит, диастолическая гипертензия, ортостатическая циркуляторная дистония, «приливы», варикозное расширение вен, патология вен, боль в области вен	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхиальная астма, гипервентиляция	
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота,	Гастрит, энтерит, диспепсия	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		дискомфорт / вздутие, тошнота, рвота, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани		Акне, алопеция, сыпь, включая макулярную сыпь зуд, включая генера-лизованный зуд	Аллергический дерматит, атопический дерматит/ нейродермит, экзема, псориаз, гипергидроз, хлоазма, нарушения пигментации/ гиперпигментация, себорея, перхоть, гирсутизм, патология кожи, кожные реакции, целлюлит, сосудистые звездочки	Крапивница, узловатая эритема, много-формная эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Боль в спине, дискомфорт в области мышц и скелета, миалгия, боли в конечностях	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочных железах, ощущение диском-форта, нагрубание молочных желез	Изменения объема, продолжитель ности и интервала менструально-подобных кровотечений, включая: обильные менструально-подобные кровянистые выделения / кровотечения, скудные или редкие менструально-подобные	Дисплазия шейки матки, кисты придатков матки, боль в области придатков матки, кисты молочных желез, фиброзно-кистозная мастопатия, диспареуния, галакторея, нарушения менструального цикла	Выделения из молочных желез

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		кровотечения, отсутствие менструально-подобных кровотечений, ациклические кровянистые выделения / кровотечения, увеличение размеров молочных желез, набухание и распирание молочных желез, отек молочной железы, болезненные менструально-подобные кровянистые выделения / кровотечения, выделения из половых путей / выделения из влагалища, кисты яичника, боли в области малого таза		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость, астения, плохое самочувствие	Боль в груди, периферические отеки, гриппоподобные явления, воспаление, повышенная температура, раздражительность	Задержка жидкости
Лабораторные и инструментальные данные		Изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела)	Увеличение концентрации триглицеридов в крови, гиперхолестеринемия	
Врожденные, семейные и			Обнаружение дополнительной	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

генетические нарушения			молочной железы / полимастия	

* Расчетная частота по данным эпидемиологических исследований, охватывавших группу КОК.

Описание отдельных нежелательных реакций

Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения объединяют следующие нозологические формы: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия /окклюзия легочных сосудов, тромбоз, эмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт, не классифицированный как геморрагический.

Ниже перечислены нежелательные реакции с очень низкой частотой возникновения или с отсроченным развитием симптомов, которые считаются связанными с группой КОК (см. также разделы 4.3., 4.4.):

Опухоли

- У женщин, применяющих КОК, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих КОК, незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением КОК неизвестна.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Прочие состояния

- Женщины с гипертриглицеридемией (повышенный риск панкреатита при применении КОК).
- Повышение артериального давления.
- Наступление или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование камней желчного пузыря; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.
- Нарушения функции печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность.
- Болезнь Крона, язвенный колит.
- Хлоазма.

Взаимодействие

Взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут приводить к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. раздел 4.5.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

Симптомы

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота и менструальноподобное кровотечения «отмены». Последние могут возникать у девочек, не достигших возраста менархе, при приеме препарата по неосторожности.

Лечение

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы, гормональные контрацептивы системного действия, гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации.

Код АТХ: G03AA16

Механизм действия

Диеногест + этинилэстрадиол — низкодозированный монофазный пероральный комбинированный (эстроген + гестаген) контрацептивный препарат (КОК).

Контрацептивный эффект диеногеста + этинилэстрадиола осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов.

Фармакодинамические эффекты

Гестагенный компонент препарата - диеногест - обладает антиандрогенной активностью, что подтверждено результатами ряда клинических исследований.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Клиническая эффективность и безопасность

При правильном применении препарата индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, принимающих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске таблетки или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

5.2 Фармакокинетические свойства

Диеногест

Абсорбция

При приеме внутрь диеногест быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}), равная 51 нг/мл, достигается примерно через 2,5 часа. Биодоступность составляет приблизительно 96%.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Диеногест связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). В свободном виде находится около 10% общей концентрации в плазме крови; около 90% - неспецифически связаны с альбумином плазмы крови. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ не влияет на связывание диеногеста белками плазмы крови.

Биотрансформация

Диеногест почти полностью метаболизируется. Клиренс из плазмы крови после приема однократной дозы составляет примерно 3,6 л/ч.

Элиминация

Период полувыведения диеногеста из плазмы крови составляет около 8,5–10,8 ч. Незначительное количество диеногеста в неизмененной форме выводится почками. Его метаболиты - почками и через кишечник в соотношении 3:1, $T_{½}$ - 14,4 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

На фармакокинетику диеногеста не влияет уровень ГСПГ в плазме крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация диеногеста в плазме крови увеличивается примерно в 1,5 раза, достигая равновесного состояния после примерно 4-дневного приема.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. C_{max}, равная примерно 67 пг/мл, достигается за 1,5–4 часа. Во время всасывания и «первого прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 44%.

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифически, связывается с альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения (Vd) этинилэстрадиола равен 2,8–8,6 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Основной путь метаболизма - ароматическое гидроксилирование. Скорость клиренса из плазмы крови составляет 2,3–7 мл/мин/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Снижение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая — 10–20 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 с периодом полувыведения около 24 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость Равновесная концентрация достигается на протяжении второй половины цикла приема препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки с действующим веществом (белые таблетки)

Ядро *:*

Повидон К30

Крахмал кукурузный частично прежелатинизированный

Лактозы моногидрат, высушенный распылением

Лактозы моногидрат тонкоизмельченный

Магния стеарат

Оболочка:

Опадрай II белый 85F18422:

Макрогол (полиэтиленгликоль) 3350

Титана диоксид (Е171)

Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Тальк (Е553b)

Таблетки плацебо (таблетки светло-розового цвета)

Ядро*:*

Повидон К30

Крахмал кукурузный частично прежелатинизированный

Лактозы моногидрат, высушенный распылением

Лактозы моногидрат тонкоизмельченный

Магния стеарат

Оболочка:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Опадрай II розовый 85F34048:

Макрогол (полиэтиленгликоль) 3350

Титана диоксид (E171)

Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Тальк (E553b)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (21 активная таблетка + 7 таблеток плацебо), в блистер из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 1 или 3 блистера вместе с листком – вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.07.2025 № 19091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эгистина доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.