ЛП-№(007424)-(РГ-RU) от 28.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАНЭЛ, 100 мг, капсулы

ВАНЭЛ, 200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон

ВАНЭЛ, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг прогестерона микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: арахисовое масло, лецитин соевый (см. раздел 4.4).

ВАНЭЛ, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг прогестерона микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: арахисовое масло, лецитин соевый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы яйцевидной формы, белого с желтовато-коричневатым оттенком цвета, содержащие густую суспензию почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВАНЭЛ показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет и старше с прогестерондефицитными состояниями.

Для приема внутрь

- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- фиброзно-кистозная мастопатия;
- период менопаузального перехода;
- менопаузальная гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).

Для вагинального применения

- МГТ в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);
- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек);
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;
- преждевременная менопауза;
- МГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;
- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата ВАНЭЛ составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (200 мг вечером перед сном и 100 мг утром, при необходимости).

Продолжительность терапии определяется характером и особенностями заболевания.

Перорально

- *При угрожающем аборте или для предупреждения привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона*

200-600 мг в сутки ежедневно в I и II триместрах беременности. Дальнейшее применение препарата ВАНЭЛ возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных беременной женщины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– *При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, период менопаузального перехода)*

Суточная доза препарата ВАНЭЛ составляет 200 или 400 мг в сутки, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).

– *При МГТ в перименопаузе*

На фоне приема эстрогенов препарат ВАНЭЛ применяется по 200 мг в сутки в течение 12 дней.

– *При МГТ в постменопаузе*

В непрерывном режиме препарат ВАНЭЛ применяется в дозе 100-200 мг в сутки с первого дня приема эстрогенсодержащих препаратов. Подбор дозы осуществляется индивидуально.

Вагинально

– *Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек)*

Обычная доза составляет 200 мг перед сном с 22-й по 34-ю неделю беременности.

– *Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток)*

На фоне терапии эстрогенами по 100 мг в сутки на 13-й и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю, достигая максимума 600 мг в сутки, разделенных на 3 приема. Указанная доза может применяться на протяжении 60 дней.

– *Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения*

Рекомендуется принимать от 200 до 600 мг в сутки, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности.

– *Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела*

Рекомендуется применять 200-300 мг в сутки, начиная с 17-го дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– *Угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона*

200-400 мг в сутки в 2 приема ежедневно в I и II триместрах беременности.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ВАНЭЛ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Перорально

Препарат принимают внутрь после еды вечером, перед сном, запивая водой.

Вагинально

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к прогестерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; тромбоз глубоких вен, тромбофлебит; тромбоэмболические нарушения (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний/заболеваний в анамнезе; кровотечения из влагалища неясного генеза; неполный аборт; порфирия; установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов; тяжелые заболевания печени (в том числе холестатическая желтуха, гепатит, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе; период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прогестерон нельзя применять с целью контрацепции.

Прогестерон нельзя принимать вместе с пищей, так как прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.

Прогестерон следует принимать с осторожностью у пациенток с заболеваниями и состояниями, которые могут усугубляться при задержке жидкости (артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая почечная недостаточность, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма); у пациенток с сахарным диабетом; нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести; фоточувствительностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимо наблюдать за пациентками с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени необходимо отменить препарат.

Пациентки с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также периодически наблюдаться врачом.

Применение прогестерона после I триместра беременности может вызвать развитие холестаза.

При длительном лечении прогестероном необходимо регулярно проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени); лечение необходимо отменить в случае возникновения отклонений от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатической желтухи.

При применении прогестерона возможно снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

В случае появления аменореи в процессе лечения необходимо исключить наличие беременности.

Если курс лечения начинается слишком рано в начале менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла, возможны укорочения цикла и/или ациклические кровотечения. В случае ациклических кровотечений не следует применять препарат до выяснения их причины, включая проведение гистологического исследования эндометрия.

При наличии в анамнезе хлоазмы или склонности к ее развитию пациенткам рекомендуется избегать УФ-облучения.

Более 50% случаев самопроизвольных абортов на ранних сроках беременности обусловлено генетическими нарушениями. Кроме того, причиной самопроизвольных абортов на ранних сроках беременности могут быть инфекционные процессы и механические повреждения. Применение прогестерона в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца.

Применение прогестерона с целью предупреждения угрожающего аборта оправдано лишь в случаях недостаточности прогестерона.

При проведении МГТ эстрогенами в период перименопаузы рекомендуется применение прогестерона в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.

При непрерывном режиме МГТ и постменопаузе рекомендуется применение препарата с первого дня приема эстрогенов.

При проведении МГТ повышается риск венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии), риск развития ишемического инсульта, ишемической болезни сердца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений следует прекратить применение препарата в случае возникновения: зрительных нарушений, таких как потеря зрения, экзофтальм, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки; мигрени; венозной тромбоэмболии или тромботических осложнений, независимо от их локализации.

При наличии тромбофлебита в анамнезе пациентка должна находиться под тщательным наблюдением.

При применении прогестерона с эстрогенсодержащими препаратами необходимо обращаться к инструкциям по их применению относительно рисков венозной тромбоэмболии.

Результаты клинического исследования Women Health Initiative Study (WHI) свидетельствуют о небольшом повышении риска рака молочной железы при длительном, более 5 лет, совместном применении эстрогенсодержащих препаратов с синтетическими гестагенами. Неизвестно, имеется ли повышение риска рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении МГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном.

Результаты исследования WHI также выявили повышение риска развития деменции при начале МГТ в возрасте старше 65 лет.

Перед началом МГТ и регулярно во время ее проведения женщина должна быть обследована для выявления противопоказаний к ее проведению. При наличии клинических показаний должно быть проведено обследование молочных желез и гинекологический осмотр.

Применение прогестерона может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы; параметры коагуляции; концентрацию прегнандиола.

Вспомогательные вещества

Препарат ВАНЭЛ содержит лецитин соевый и может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок) у пациентов с гиперчувствительностью.

Лекарственный препарат ВАНЭЛ содержит арахисовое масло. Пациенткам с аллергией на арахис или сою нельзя применять этот лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При пероральном применении

Прогестерон усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов. Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

Одновременное применение с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени CYP3A4, такими как барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, вызывает ускорение метаболизма прогестерона в печени.

Одновременный прием прогестерона с некоторыми антибиотиками (пенициллины, тетрациклины) может привести к снижению его эффективности из-за нарушения кишечно-печеночной рециркуляции половых гормонов вследствие изменения кишечной микрофлоры.

Степень выраженности указанных взаимодействий может варьировать у разных пациенток, поэтому прогноз клинических эффектов перечисленных взаимодействий затруднен.

Кетоконазол может увеличивать биодоступность прогестерона.

Прогестерон может повышать концентрацию кетоконазола и циклоспорина в крови.

Прогестерон может снизить эффективность бромокриптина.

Прогестерон может вызвать снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.

Биодоступность прогестерона может быть снижена у курящих пациенток и при чрезмерном употреблении алкоголя.

При вагинальном применении

Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при вагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, применяемых вагинально, во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат при беременности следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии прогестерона на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При пероральном применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Пероральный прием

При пероральном приеме прогестерона отмечались описанные ниже нежелательные лекарственные реакции.

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота нежелательных реакций**			
	Часто (≥1/100, но <1/10)	**Нечасто (≥1/1 000, но <1/100)**	**Редко (≥1/10 000, но <1/1 000)**	**Очень редко (<1/10000)**
Желудочно-кишечные нарушения	Вздутие живота	Рвота Диарея Запор	Тошнота	
Нарушения со стороны иммунной системы				Крапивница
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Акне Зуд		Хлоазма
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Сонливость Преходящее головокружение		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Частота нежелательных реакций**			
	Часто (≥1/100, но <1/10)	**Нечасто (≥1/1 000, но <1/100)**	**Редко (≥1/10 000, но <1/1 000)**	**Очень редко (<1/10000)**
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Холестатическая желтуха		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушения менструального цикла Аменорея Ациклические кровотечения	Мастодиния		
Психические расстройства				Депрессия

Описание отдельных нежелательных реакций

Сонливость, преходящее головокружение возможны, как правило, через 1-3 ч после перорального приема препарата. Данные нежелательные реакции могут быть уменьшены путем снижения дозы, применением препарата перед сном или переходом на вагинальный путь введения.

Эти нежелательные реакции обычно являются первыми признаками передозировки.

Сонливость и/или преходящее головокружение наблюдаются, в частности, в случае сопутствующей гипоэстрогении. Уменьшение дозы или восстановление более высокой эстрогенизации немедленно устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта прогестерона.

Если курс лечения начинается слишком рано (в первой половине менструального цикла, особенно до 15-го дня), возможны укорочение менструального цикла и ациклические кровотечения.

Регистрируемые изменения менструального цикла, аменорея или ациклические кровотечения характерны для всех гестагенов.

Применение в клинической практике

При применении в клинической практике были отмечены следующие нежелательные реакции:

- бессонница,
- предменструальный синдром,
- напряженность молочных желез,
- выделения из влагалища,
- боли в суставах,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гипертермия,
- повышенное ночное потоотделение,
- задержка жидкости,
- изменение массы тела,
- острый панкреатит,
- алопеция,
- гирсутизм,
- изменение либидо,
- тромбоз и тромбоэмболические осложнения (при применении МГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами),
- повышение артериального давления.

Вагинальный прием

Системные побочные эффекты при вагинальном применении препарата в рекомендуемых дозах, в частности, сонливость или головокружение (наблюдаемые при пероральном применении препарата) не отмечались.

Применение в клинической практике

При применении в клинической практике были отмечены следующие нежелательные реакции, представляющие собой случаи развития реакций в месте введения, связанных с непереносимостью компонентов препарата:

- гиперемия слизистой оболочки влагалища,
- жжение,
- зуд,
- маслянистые выделения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 государств-членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, преходящее головокружение, эйфория, укорочение менструального цикла, дисменорея.

У некоторых пациенток средняя терапевтическая доза может оказаться чрезмерной из-за имеющейся или возникшей нестабильной эндогенной секреции прогестерона, особой чувствительности к препарату или слишком низкой концентрации эстрадиола.

Лечение

- в случае появления сонливости или головокружения – снижение суточной дозы или прием препарата перед сном в течение 10 дней менструального цикла;
- в случае укорочения менструального цикла или «мажущих» кровянистых выделений – перенести начало лечения на более поздний день цикла (например, 19-й вместо 17-го);
- в перименопаузе и при МГТ в постменопаузе необходимо убедиться в том, что концентрация эстрадиола является оптимальной.

При передозировке при необходимости проводят симптоматическое лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы, гестагены; производные прегн-4-ена.

Код АТХ: G03DA04.

Механизм действия

Препарат ВАНЭЛ в качестве действующего вещества содержит гестаген прогестерон, аналогичный натуральному прогестерону, гормону желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения – в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки.

Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб.

Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию.

Способствует образованию нормального эндометрия.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира, повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в печени гликогена, повышает выработку гонадотропных гормонов гипофиза, уменьшает азотемию, увеличивает выделение азота с мочой.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении внутрь

Абсорбция

Микронизированный прогестерон хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) отмечается через 1-3 часа после приема. Концентрация прогестерона в плазме крови увеличивается от 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через 1 час, до 11,75 нг/мл через 2 часа и составляет 8,37 нг/мл через 3 часа, 2 нг/мл через 6 часов и 1,64 нг/мл через 8 часов после приема.

Биотрансформация

Основными метаболитами, которые определяются в плазме крови, являются 20α-гидрокси-дельта-4α-прегнанолон и 5α-дигидропрогестерон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3α, 5β-прегнандиола (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

При вагинальном применении

Абсорбция и распределение

Абсорбция происходит быстро, высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 час после введения. C_{max} прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 часов после введения. При введении 100 мг 2 раза в сутки средняя концентрация в плазме крови сохраняется на уровне 9,7 нг/мл в течение 24 часов. При введении в дозах более 200 мг/сут, концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности. Связь с белками плазмы – 90%. Прогестерон накапливается в матке.

Биотрансформация

Метаболизируется с образованием преимущественно 3α, 5β-прегнандиола. Концентрация 5β-прегнанолона в плазме не увеличивается.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, основную часть которых составляют 3α, 5β-прегнандиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации (C_{max} 142 нг/мл через 6 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ВАНЭЛ, 100 мг: арахисовое масло, лецитин соевый.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, титана диоксид (Е171).

ВАНЭЛ, 200 мг: арахисовое масло, лецитин соевый.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, титана диоксид (Е171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

Зентива к.с.

У кабеловны 130, 102 37, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика

Тел.: (+420) 267 242 464

Эл. почта: regulatory@zentiva.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VI

Тел.: +7 (499) 350-13-48

Эл. почта: PV-Russia@zentiva.ru

Республика Казахстан

Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане

г. Алматы, индекс 050008

улица Ауэзова, дом 48, 3 этаж, 3/3

Тел.: +7 (727) 345-04-05

Эл. почта: PV-Kazakhstan@zentiva.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23350
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

[Дата первой регистрации]

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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