ЛП-№(011272)-(РГ-RU) от 11.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Три-Мерси, 50 мкг+35 мкг, 100 мкг + 30 мкг, 150 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дезогестрел + этинилэстрадиол.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Желтая таблетка: дезогестрел 50 мкг, этинилэстрадиол 35 мкг.

Красная таблетка: дезогестрел 100 мкг, этинилэстрадиол 30 мкг.

Белая таблетка: дезогестрел 150 мкг, этинилэстрадиол 30 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Для дозировки 50 мкг + 35 мкг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «VR» над цифрой «4» на одной стороне таблетки и без гравировки на другой.

Для дозировки 100 мкг + 30 мкг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, с гравировкой «VR» над цифрой «2» на одной стороне таблетки и без гравировки на другой.

Для дозировки 150 мкг + 30 мкг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «TR» над цифрой «5» на одной стороне таблетки и без гравировки на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Три-Мерси показан к применению у взрослых женщин в качестве контрацепции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Три-Мерси следует принимать по 1 таблетке в сутки в течение 21 дня, начиная с желтых таблеток (7 дней), далее переходить на красные таблетки (7 дней) и, наконец, на белые таблетки (7 дней). Прием таблеток из новой упаковки следует начинать через 7 дней после окончания предыдущей, во время этих 7 дней обычно происходит менструальноподобное кровотечение. Оно, как правило, начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться к началу приема таблеток из новой упаковки.

Начало приема препарата Три-Мерси

При отсутствии предшествующего применения гормонального контрацептивного препарата

Прием таблеток нужно начинать в 1-й день менструального цикла (т.е. в первый день менструации). Можно начинать прием таблеток на 2–5 дни цикла, но тогда во время первого цикла рекомендуется дополнительно применять барьерный метод в первые 7 дней приема таблеток.

*Переход на препарат Три-Мерси с **другого** комбинированного гормонального контрацептива (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)*

Желательно начинать прием препарата Три-Мерси на следующий день после приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей гормоны) предыдущего КОК, но не позднее, чем на следующий день после окончания обычного интервала в приеме активных таблеток или периода приема таблеток, не содержащих гормоны. В случае применения вагинального кольца или трансдермального пластыря, женщине следует начать принимать препарат Три-Мерси в день их удаления, но не позднее того дня, когда должно было быть введено новое кольцо или сделана следующая аппликация пластыря.

Если женщина применяла предыдущий метод контрацепции последовательно и правильно в течение предшествующих 7 дней и если достоверно известно, что женщина не беременна, то в этом случае женщина также может перейти с приема предыдущего КОК на препарат Три-Мерси в любой день цикла.

Не следует превышать рекомендованную продолжительность интервала в применении предшествующего метода контрацепции.

Переход с контрацептива, содержащего только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантаты) или с прогестаген-высвобождающей внутриматочной системы (ВМС)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Женщина, принимающая «мини-пили», может перейти на прием препарата Три-Мерси в любой день; использующая имплантат или ВМС, может перейти на прием препарата Три-Мерси в день удаления имплантата; использующая препарат в виде инъекций – в день, на который назначена очередная инъекция. Следует отметить, что во всех этих случаях рекомендуется дополнительно использовать барьерную контрацепцию в первые 7 дней приема препарата Три-Мерси.

После аборта в I триместре беременности

Прием препарата Три-Мерси можно начать в день проведения аборта. В этом случае дополнительная контрацепция не требуется.

После родов или прерывания беременности во II триместре беременности

Рекомендуется начинать прием препарата Три-Мерси через 21–28 дней после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре. Если женщина начинает прием препарата позже, то в первые 7 дней она должна дополнительно использовать барьерный метод. Необходимо подчеркнуть, что при возобновлении половой жизни, прежде чем начать прием КОК, следует исключить беременность или дождаться первой менструации.

В случае пропуска приема препарата

Если женщина приняла любую таблетку препарата Три-Мерси с опозданием менее чем на 12 часов, то надежность контрацепции не снижается. Женщина должна принять пропущенную таблетку, как только вспомнит о ней, а последующие таблетки принимать в обычное время.

Если с момента, когда нужно было принять любую таблетку препарата Три-Мерси, прошло более 12 часов, то надежность контрацепции может быть снижена. В этом случае следует руководствоваться следующими двумя основными правилами:

1. Прием препарата Три-Мерси не следует прерывать более чем на 7 дней.
2. Для обеспечения адекватного контрацептивного эффекта необходимо принимать таблетки 7 дней подряд.

Соответственно, можно дать следующие рекомендации:

- **1 неделя (желтые таблетки)**

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит о ней, даже если ей придется одновременно принять 2 таблетки. Затем следует продолжить прием таблеток в обычном режиме в обычное время. Дополнительно следует использовать метод барьерной контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если у женщины были половые контакты в течение предшествующих 7 дней, то необходимо исключить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

беременность. Чем больше таблеток было пропущено, и чем дольше перерыв в приеме таблеток, тем выше риск беременности.

- **2 неделя (красные таблетки)**

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит о ней, даже если ей придется одновременно принять 2 таблетки. Далее она продолжает принимать таблетки в обычном режиме в обычное время. Если женщина правильно принимала таблетки в течение 7 дней, предшествовавших первой пропущенной таблетке, то дополнительная контрацепция не требуется. В противном случае или в случае, если женщина пропустила более одной таблетки, необходимо в течение 7 дней применять дополнительные методы контрацепции.

- **3 неделя (белые таблетки)**

Надежность контрацепции может быть снижена из-за последующего перерыва в приеме препарата. Поэтому при применении любого из описанных ниже вариантов нет необходимости использовать дополнительную контрацепцию, если в течение 7 дней, предшествовавших первой пропущенной таблетке, женщина принимала таблетки вовремя. В противном случае женщина должна действовать по первому из описанных ниже вариантов, а также использовать в течение 7 дней дополнительный метод контрацепции.

Надежность контрацепции сохраняется, если женщина примет последнюю пропущенную таблетку сразу же, как только вспомнит о ней, даже если ей придется одновременно принять 2 таблетки. Далее она продолжает принимать таблетки в обычном режиме в обычное время. Прием таблеток из следующей упаковки необходимо начать сразу после использования всех таблеток из текущей упаковки, т. е. между приемом таблеток из двух упаковок не должно быть перерыва. У женщины, скорее всего, не будет кровотечения «отмены» до окончания приема всех таблеток из второй упаковки, но во время приема таблеток у нее могут быть мажущие или обильные кровянистые выделения.

Можно порекомендовать прекратить прием таблеток из текущей упаковки. После этого сделать перерыв в приеме таблеток в течение 7 дней, включая дни, когда женщина забыла принять таблетку, и затем начать прием таблеток из следующей упаковки.

При пропуске в приеме препарата и последующем отсутствии кровотечения в ближайшем перерыве в приеме следует учитывать возможность беременности.

Как изменить срок наступления менструальноподобного кровотечения

Изменение срока наступления менструальноподобного кровотечения не является показанием к применению данного препарата. Тем не менее, в исключительных случаях, когда

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

менструальноподобное кровотечение следует отсрочить, женщина должна продолжать принимать белые таблетки из другой упаковки препарата Три-Мерси без обычного семидневного перерыва. Таким образом отсрочить менструальноподобное кровотечение можно на срок до от 1 до 7 дней, т.е. пока не закончатся белые таблетки второй упаковки. В этот период у женщины могут возникнуть мажущие или обильные кровянистые выделения. Прием препарата Три-Мерси по обычной схеме следует возобновить после обычного 7-дневного интервала в приеме таблеток. Также можно сократить обычный перерыв в приеме таблеток на соответствующее количество дней. Чем короче этот период, тем выше риск отсутствия кровотечения «отмены» и возникновения мажущих или обильных кровянистых выделений во время приема таблеток из второй упаковки (так же, как при отсрочке менструальноподобного кровотечения).

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано. Эффективность и безопасность препарата Три-Мерси на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать в порядке, указанном на упаковке, ежедневно, предпочтительно в одно и то же время суток, запивая небольшим количеством жидкости.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея)

При наличии тяжелых желудочно-кишечных расстройств всасывание может быть неполным и следует предпринять дополнительные меры контрацепции. Если рвота возникает в первые 3–4 часа после приема таблетки, то абсорбция может быть неполной. В этом случае необходимо действовать согласно рекомендациям, приведенным выше, касающихся пропущенных таблеток. Если женщина не хочет менять привычную схему приема таблеток, то она должна принять дополнительную(-ые) таблетку(-и) из другой упаковки.

4.3. Противопоказания

При наличии любого из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, применение препарата Три-Мерси противопоказано; при их возникновении впервые – прием препарата Три-Мерси следует немедленно прекратить:

- гиперчувствительность к дезогестрелу, этинилэстрадиолу и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наличие симптомов или факторов высокого риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– ВТЭ – в настоящее время (в том числе, на фоне лечения антикоагулянтами) или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА));

– известная наследственная или выявленная предрасположенность к ВТЭ, например, резистентность к активированному протеину С (включая фактор V Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S;

– обширные хирургические вмешательства с длительной иммобилизацией (см. раздел 4.4.);

– при наличии множественных факторов риска ВТЭ (см. раздел «Особые указания»).

- наличие симптомов или факторов высокого риска артериальной тромбоэмболии (АТЭ):

– АТЭ – в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. инфаркт миокарда) или предшествующие ей состояния (в т.ч. стенокардия);

– цереброваскулярная болезнь – острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в настоящее время или в анамнезе, предшествующие ей состояния (в т.ч. транзиторная ишемическая атака);

– известная наследственная или выявленная предрасположенность к АТЭ, например, гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт);

– мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;

– наличие множественных факторов высокого риска АТЭ (см. раздел «Особые указания») или наличие серьезных факторов риска, таких как: сахарный диабет с поражением сосудов, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелая дислипопротеинемия.

- панкреатит в настоящее время или в анамнезе, сопровождающийся выраженной гипертриглицеридемией;
- тяжелое заболевание печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации функциональных показателей печени);
- опухоль печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественная или злокачественная);
- диагностированные или предполагаемые зависимые от половых гормонов злокачественные новообразования (например, половых органов и молочных желез);
- гиперплазия эндометрия;
- кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- диагностированная или предполагаемая беременность (см. раздел 4.6.);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- совместное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксила-превир (см. разделы 4.4. и 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Три-Мерси следует применять с осторожностью, под тщательным наблюдением врача, при наличии, в том числе и в анамнезе, любых из нижеперечисленных заболеваний/состояний или факторов риска:

- возраст старше 35 лет;
- неблагополучный семейный анамнез (например, ВТЭ или АТЭ у родных братьев, сестер или у родителей в возрасте <50 лет). При подозрении на наследственную предрасположенность до начала приема препарата необходима консультация специалиста;
- избыточная масса тела с индексом массы тела от 25 кг/м^2;
- поверхностный тромбофлебит, варикозное расширение вен;
- курение (с увеличением возраста и количества выкуриваемых сигарет в день риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- дислипопротеинемия;
- контролируемая артериальная гипертензия;
- мигрень без очаговой неврологической симптоматики;
- неосложненные заболевания клапанов сердца;
- фибрилляция предсердий;
- послеродовый период при отсутствии грудного вскармливания;
- сахарный диабет без поражения сосудов;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит);
- серповидно-клеточная анемия;
- изменения биохимических показателей, указывающие на вероятность наследственной или приобретенной предрасположенности к венозному или артериальному тромбозу, включающие резистентность активированного протеина С (АПС),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

- гипертриглицеридемия (в т.ч. в семейном анамнезе);
- острые и хронические заболевания печени, в т.ч. врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), до восстановления биохимических показателей.

Особые указания

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвесить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в том числе комбинации дезогестрел + этинилэстрадиол в каждом индивидуальном случае, и обсудить его с женщиной до начала приема препарата. В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КОК и увеличением риска развития артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, таких как инфаркт миокарда, инсульт, ТГВ и ТЭЛА. Данные заболевания наблюдаются крайне редко. Применение любого КОК связано с повышенным риском развития ВТЭ, проявляющейся как ТГВ и/или ТЭЛА. Наибольший риск развития ВТЭ наблюдается в первый год применения КОК; повышение риска развития этого осложнения наблюдается также при возобновлении применения КОК после перерыва в 4 недели и более. Некоторые эпидемиологические исследования показывают, что женщины, которые принимали низкодозированные КОК, содержащие третье поколение прогестагенов, включая дезогестрел, имеют повышенный риск развития ВТЭ в сравнении с женщинами, принимающими низкодозированные КОК, содержащие в качестве прогестагена левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон. Эти исследования продемонстрировали приблизительно 2-кратное увеличение риска развития ВТЭ. Частота развития ВТЭ в течение года у женщин, принимающих КОК, содержащие дезогестрел, составляет от 9 до 12 случаев на 10000 женщин; у женщин, не применяющих КОК, частота ВТЭ составляет 2 случая на 10000 женщин. Частота развития ВТЭ при применении КОК ниже, чем частота развития ВТЭ во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

время беременности (до 20 случаев на 10000 женщин) и послеродовом периоде (от 40 до 65 случаев на 10000 женщин).

ВТЭ может привести к летальному исходу в 1–2 % случаев.

Крайне редко на фоне приема КОК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, головного мозга или сетчатки глаза).

Симптомы ВТЭ и АТЭ: внезапная боль и/или отек нижней конечности, внезапная интенсивная боль в груди, с иррадиацией в левую руку или без, внезапная одышка, внезапный кашель, необычная тяжелая и длительная головная боль, внезапная частичная или полная потеря зрения, диплопия, нарушение речи или афазия, головокружение, коллапс с судорожным приступом или без него; слабость или выраженное онемение, внезапно появляющиеся на одной стороне тела, двигательные расстройства, «острый живот».

Риск развития ВТЭ возрастает при наличии следующих факторов риска:

- возраст;
- ожирение (ИМТ более 30 кг/м^2);
- наличие в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наличие наследственной предрасположенности, перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом);
- длительная иммобилизация, серьезное оперативное вмешательство, любая операция на нижних конечностях, в области таза, нейрохирургическое оперативное вмешательство или обширная травма; в этих случаях следует прекратить прием КОК (как минимум за 4 недели до планового хирургического вмешательства) и возобновить его только через 2 недели после полного восстановления мобильности женщины;
- временная иммобилизация, включая авиаперелет длительностью более 4 часов, также является фактором развития ВТЭ, особенно у женщин, имеющих другие факторы риска. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск развития АТЭ возрастает при наличии следующих факторов риска:

- возраст;
- курение (риск увеличивается в большей степени у женщин старше 35 лет);
- дислипопротеинемия;
- ожирение (ИМТ более 30 кг/м^2);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- артериальная гипертензия;
- мигрень;
- порок клапанов сердца;
- фибрилляция предсердий;
- наличие в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза, или тромбоэмболии у братьев, сестер или родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наличие наследственной предрасположенности, перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом).

Необходимо принимать во внимание повышение риска развития тромбоэмболии в послеродовом периоде.

Другие состояния/заболевания, при которых наблюдается нарушение кровообращения: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Увеличение частоты или интенсивности мигрени на фоне приема КОК является основанием для немедленного прекращения его приема (может быть продромальным симптомом нарушения мозгового кровообращения).

Биохимические факторы, которые могут указывать на наследственную или приобретенную предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения «пользы/риска» применения КОК следует учитывать, что терапия данных состояний/заболеваний может снизить связанный с ними риск развития тромбоза или тромбоэмболии.

Опухоли

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция (ВПЧ). Эпидемиологические исследования показывают увеличение риска развития РШМ у женщин, инфицированных ВПЧ и длительно применяющих КОК (> 5 лет), однако до настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные различных факторов, в частности скрининговых обследований шейки матки или особенностей полового поведения женщины (количества половых партнеров и использования барьерных методов контрацепции), а также причинно-следственной взаимосвязи этих факторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По данным мета-анализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (в 1,24) риска развития РМЖ у женщин, применяющих КОК. Повышенный риск постепенно уменьшается в течение 10 лет после отмены КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску развития этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

Крайне редко при применении КОК наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко — злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях такие опухоли приводили к представляющим угрозу для жизни женщины внутрибрюшному кровотечению, что следует учитывать при проведении дифференциального диагноза в случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения.

Другие состояния

Подавленное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8.). Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует посоветовать обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе, вскоре после начала приема контрацептива.

У женщин с гипертриглицеридемией или соответствующим семейным анамнезом повышен риск развития панкреатита при приеме КОК.

У многих женщин принимающих КОК отмечалось небольшое повышение артериального давления (АД), клинически значимое повышение АД наблюдалось редко. Связь между приемом КОК и артериальной гипертензией не установлена. Однако если на фоне приема КОК развивается стойкое повышение АД, следует прекратить прием контрацептива и проводить антигипертензивную терапию. Прием КОК может быть продолжен, если на фоне гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД. На фоне беременности и во время приема КОК наблюдалось развитие или ухудшение следующих состояний/заболеваний, хотя их взаимосвязь с приемом КОК окончательно не установлена: желтуха и/или зуд, вызванные холестазом; образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

уремический синдром, хорея Сиденгама (малая хорея), гестационный герпес, потеря слуха вследствие отосклероза.

На фоне приема КОК возможно ухудшение течения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита.

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

Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены КОК до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшейся ранее во время предшествующей беременности или применения препаратов половых гормонов, требует отмены КОК.

Несмотря на то, что КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимость в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, принимающих низкодозированные КОК (< 50 мкг этинилэстрадиола), как правило, отсутствует. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны находиться под медицинским наблюдением и проводить регулярный контроль концентрации глюкозы в крови во время приема контрацептива.

Иногда на фоне приема КОК может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема КОК должны избегать длительного пребывания на солнце и ультрафиолетового облучения.

Во время клинических исследований у пациенток с вирусным гепатитом С, получающих терапию лекарственными препаратами омбитасвира, паритапревира, ритонавира и дасабувира с рибавирином или без него, при одновременном приеме этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как КОК, значительно чаще отмечалось увеличение концентрации печеночной трансаминазы АЛТ (в 5 раз выше верхней границы нормы). Женщины, принимающие препарат Три-Мерси, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (только прогестагенами или негормональными методами контрацепции). Прием препарата Три-Мерси должен быть прекращен до начала противовирусной терапии и может быть возобновлен не ранее чем через 2 недели после завершения терапии комбинацией противовирусных препаратов.

Медицинские осмотры/консультации

Необходимо ознакомиться с анамнезом жизни и семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование (с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эпителия шейки матки), исключить беременность. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Следует сообщить женщине, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем!

Важно обратить внимание женщины на информацию о венозном и артериальном тромбозе/тромбоэмболии, в том числе, риске контрацепции препаратом Три-Мерси в сравнении с другими КОК, симптомах и известных факторах риска развития ВТЭ и АТЭ. Женщина должна получить рекомендации, что ей нужно делать в случае подозрения на тромбоз.

Снижение эффективности

Эффективность препарата Три-Мерси может снизиться в случае пропуска приема таблеток, желудочно-кишечных расстройств или в результате лекарственного взаимодействия. Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), не должны применяться на фоне приема препарата Три-Мерси из-за риска снижения концентрации дезогестрела и этинилэстрадиола в плазме крови и, соответственно, контрацептивной эффективности препарата (см. разделы 4.2. и 4.5.).

Недостаточный контроль цикла

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

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат Три-Мерси принимался согласно рекомендациям, беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого контрацептив принимался нерегулярно или если отсутствуют подряд 2 кровотечения «отмены», до продолжения его приема должна быть исключена беременность.

Наследственный и приобретенный ангионевротический отек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Экзогенные эстрогены могут вызывать или обострять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека. Женщине следует рекомендовать обратиться к врачу в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов ангионевротического отека: отек лица, отек языка и/или глотки, затруднение глотания, затруднение дыхания, крапивница.

Влияние на результаты лабораторного обследования

КОК могут влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков в плазме, например, кортикостероидсвязывающего глобулина (КСГ) и фракции липидов/липопротеинов, параметры углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Обычно эти изменения находятся в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

Вспомогательные вещества

Препарат Три-Мерси содержит лактозу. Женщинам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Три-Мерси.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При одновременном применении препарата Три-Мерси с другими лекарственными средствами следует ознакомиться с инструкциями по их медицинскому применению для установления возможных взаимодействий.

Влияние других лекарственных препаратов на препарат Три-Мерси

Взаимодействие может наблюдаться при одновременном приеме с препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени; это может привести к увеличению клиренса половых гормонов и, возможно, к появлению «прорывного» кровотечения и/или возникновению беременности.

Индукция ферментов может наблюдаться уже после нескольких дней лечения такими препаратами. Максимальная индукция ферментов развивается в течение нескольких недель. После прекращения лекарственной терапии индукция ферментов может сохраняться до 4 недель.

Краткосрочное лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Женщины, получающие **краткосрочное** лечение препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, должны временно использовать барьерный метод или другой негормональный метод контрацепции в дополнение к КОК. Барьерный метод следует использовать во время сопутствующей терапии и в течение 28 дней после ее отмены. Если терапия продолжается, а упаковка препарата Три-Мерси уже закончилась, женщине следует немедленно начинать прием таблеток из следующей упаковки без обычного интервала в приеме таблеток.

Длительное лечение

Женщинам, получающим **длительное** лечение препаратами, являющимися индукторами микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

Следующие взаимодействия отмечены в литературе:

Вещества, увеличивающие клиренс КОК (снижение эффективности КОК за счет индукции микросомальных ферментов печени)

Например, барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифабутин, рифампицин; антиретровирусные препараты: ритонавир, нелфинавир, невирапин и эфавиренз; возможно также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, модафинил, топирамат и препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Вещества с различным влиянием на клиренс КОК

В случае совместного использования с КОК многие комбинации ингибиторов ВИЧ-протеазы и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая комбинации с ингибиторами вируса гепатита С (ВГС), могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестерона в плазме. В некоторых случаях эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Необходимо внимательно изучить инструкцию препарата, предназначенного для лечения ВИЧ/ВГС, в части информации о возможных взаимодействиях и связанных с ними рекомендациях. В случае сомнений, женщине, принимающей ингибиторы протеазы или ненуклеозидные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ингибиторы обратной транскриптазы, следует использовать дополнительно барьерный метод контрацепции.

Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Клиническая значимость потенциальных взаимодействий с ингибиторами ферментов не установлена. Одновременное применение мощных (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин) или умеренных (например, флуконазол, дилтиазем, эритромицин) ингибиторов изофермента CYP3A4 может увеличить концентрацию эстрогенов или прогестагенов, в том числе, этоногестрела, активного метаболита дезогестрела, в сыворотке крови.

Было установлено, что эторикоксиб в дозах 60–120 мг в сутки увеличивает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4–1,6 раза соответственно при одновременном приеме с КОК, содержащим 0,035 мг этинилэстрадиола.

Влияние препарата Три-Мерси на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других лекарственных средств, что в результате может привести к увеличению (например, циклоспорин) или уменьшению (например, ламотриджин) концентрации этих препаратов в плазме и тканях.

Клинические данные показывают, что этинилэстрадиол угнетает клиренс субстратов изофермента CYP1A2, вызывая небольшое (например, теофиллин) или среднее (например, тизанидин) увеличение их концентрации в плазме крови.

Фармакодинамические взаимодействия

Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него или глекапревир/пибрентасвир, или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, увеличивает риск повышения активности АЛТ (см. разделы 4.3. и 4.4.). Поэтому женщины, принимающие препарат Три-Мерси, должны перейти на другой метод контрацепции (например, препараты, содержащие только прогестаген, или негормональные методы) до начала лечения этой комбинацией препаратов. Прием препарата Три-Мерси можно возобновить через 2 недели после завершения лечения этой комбинацией препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторные показатели

Прием КОК может влиять на результаты ряда лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию в плазме крови транспортных белков, таких как глобулин, связывающий кортикостероиды, и фракций липидов/липопротеинов, некоторые параметры углеводного обмена и показатели свертывания крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений лабораторных показателей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Три-Мерси во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.). Если беременность наступила во время терапии препаратом Три-мерси, лечение необходимо немедленно отменить.

В большинстве эпидемиологических исследований не зарегистрировано повышения риска врожденных пороков развития плода у женщин, применявших КОК до беременности или тератогенного действия при случайном приеме КОК на ранних сроках беременности.

Лактация

Применение препарата Три-Мерси в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.). КОК могут влиять на лактацию; имеются данные о том, что они уменьшают количество и изменяют состав грудного молока. Небольшие количества контрацептивных половых гормонов и/или их метаболитов могут проникать в грудное молоко, хотя отрицательного влияния на здоровье грудных детей выявлено не было.

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

Лекарственный препарат Три-Мерси не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции обычно возникают у 3-10 % пациенток, могут наблюдаться при слишком высокой дозе эстриола. Обычно нежелательные реакции исчезают после первых недель терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Возможно связанные с приемом препарата нежелательные реакции, которые отмечались при приеме препарата Три-Мерси или других КОК, приведены в таблице ниже. Для определения частоты встречаемости нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). По литературным данным и данным пострегистрационного периода наблюдения сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Таблица 1. Нежелательные реакции[1]

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувстви-тельность	Ухудшение симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека
Нарушения метаболизма и питания		Задержка жидкости		
Психические нарушения	Депрессия, смена настроения	Снижение либидо	Повышение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Мигрень		
Нарушения со стороны органа зрения			Непереносимость контактных линз	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны сосудов			ВТЭ и артериальная тромбоэмболия (АТЭ)	
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, боль в животе	Рвота, диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь, крапивница	Узловатая эритема, многоформная эритема	
Нарушения со стороны ре-продуктивной системы и молочных желез	Болезненность и/или чувствитель-ность молочных желез	Увеличение молочных желез	Выделения из влагалища, выделения из молочных желез	
Лабораторные и инструмен-тальные	Увеличение массы тела		Снижение массы тела	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
данные				

Сообщение 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

https://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о серьезных осложнениях в случае передозировки препаратом Три-Мерси нет. В случаях передозировки могут возникать следующие симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища (особенно у молодых девушек).

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, секвенциальные препараты (для последовательного приема).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: G03AB05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Три-Мерси представляет собой трехфазный комбинированный пероральный контрацептивный препарат (КОК), содержащий 3 вида таблеток с комбинацией прогестагена дезогестрела и эстрогена этинилэстрадиола в разной дозировке (с постепенным увеличением дозы прогестагена), приближенный к естественному гормональному фону организма женщины Контрацептивный эффект КОК основан на взаимодействии различных факторов, самыми важными из которых являются подавление овуляции и изменение секреции цервикальной слизи. Наряду с контрацептивными свойствами, КОК обладают рядом положительных свойств, которые, после оценки возможных негативных эффектов (см. раздел 4.4. и 4.8.), могут быть полезны при выборе метода контрацепции. При использовании КОК менструальноподобные кровотечения становятся более регулярными, менее болезненными и обильными, что может приводить к снижению частоты железодефицитной анемии.

В клинических исследованиях было показано, что препарат Три-Мерси значительно уменьшает концентрацию следующих андрогенов: 3-α-андростендиола глюкуронида, андростендиона, дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-S) и свободного тестостерона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дезогестрел

Абсорбция

После приема внутрь дезогестрел быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и превращается в этоногестрел. Максимальная концентрация этоногестрела в сыворотке крови увеличивается примерно с 1,5 нг/мл на 7 день до 5 нг/мл к 21 дню цикла и достигается через 1,5 ч после приема. Биодоступность составляет 62–81 %.

Распределение

Этоногестрел связывается с сывороточным альбумином и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 2–4 % общего сывороточного этоногестрела присутствует в виде свободного стероида, а 40–70 % специфически связываются с ГСПГ. Вызываемое этинилэстрадиолом увеличение концентрации ГСПГ влияет на связывание этоногестрела с сывороточными белками, повышая фракцию, связанную с ГСПГ, и уменьшая фракцию, связанную с альбумином. Объем распределения дезогестрела составляет 1,5 л/кг.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Этоногестрел полностью метаболизируется известными путями метаболизма половых гормонов. Клиренс этоногестрела из сыворотки составляет около 2 мл/мин/кг. Взаимодействий с этинилэстрадиолом при одновременном применении не выявлено.

Элиминация

Концентрация этоногестрела в плазме крови уменьшается в 2 стадии. Заключительная стадия элиминации характеризуется периодом полувыведения около 30 ч. Метаболиты дезогестрела экскретируются почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4.

Условия равновесного состояния

Фармакокинетика этоногестрела зависит от уровней ГСПГ, которые возрастают в 3 раза под влиянием этинилэстрадиола. При ежедневном пероральном применении дезогестрела уровень этоногестрела в сыворотке повышается примерно в 2–3 раза, достигая равновесного состояния во второй половине цикла приема таблеток.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в сыворотке крови около 80 пг/мл достигается через 1–2 ч. Абсолютная биодоступность (результат пресистемной конъюгации и метаболизма первого прохождения) составляет около 60 %.

Распределение

Этинилэстрадиол обладает высокой способностью неспецифически связываться с сывороточным альбумином (около 98,5 %) и вызывать увеличение сывороточных концентраций ГСПГ. Объем распределения составляет около 5 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается пресистемному конъюгированию в слизистой оболочке тонкой кишки и в печени. Этинилэстрадиол в основном метаболизируется путем ароматического гидроксилирования с образованием разнообразных гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют в виде свободных метаболитов и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Клиренс этинилэстрадиола из сыворотки составляет около 5 мл/мин/кг.

Элиминация

Снижение концентрации этинилэстрадиола в сыворотке носит двухфазный характер, конечный период полувыведения составляет около 24 ч. Неизмененный этинилэстрадиол не элиминируется, метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6. Период полувыведения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метаболитов равен примерно 1 суткам.

Условия равновесного состояния

Равновесная концентрация достигается после 3–4 дней приема, когда концентрация этинилэстрадиола в сыворотке на 30–40 % превышает концентрацию после приема одной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желтая таблетка

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

all-rac-α-токоферол

Опадрай® OY-S-22815 желтый (гипромеллоза, тальк, макрогол / полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172))

Красная таблетка

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

all-rac-α-токоферол

Опадрай® OY-S-25056 красный (гипромеллоза, тальк, макрогол / полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172))

Белая таблетка

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Повидон

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

all-rac-α-токоферол

Опадрай® OY-S-28833 белый (гипромеллоза, тальк, макрогол / полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 30 °C, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 21 таблетке (7 желтых, 7 красных, 7 белых) в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. Каждый блистер упакован в герметично запаянное саше из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 саше или 3 саше вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Аспен Хэлс»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2

Тел.: (495) 969 20 51,

факс: (495) 969 20 53

ru-info@aspenpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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