ЛП-№(010401)-(РГ-RU) от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фемоден, 75 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гестоден, этинилэстрадиол

Каждая таблетка содержит 75 мкг гестодена и 30 мкг этинилэстрадиола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета круглой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фемоден показан к применению в качестве пероральной контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Календарная упаковка содержит 21 таблетку. В упаковке каждая таблетка маркируется днем недели, в который она должна быть принята. Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день примерно в одно и то же время, с небольшим количеством воды. Принимают по одной таблетке в сутки, в течение 21 дня, следуя направлению стрелки. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Кровотечение, как правило, начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Это означает, что прием таблеток из новой упаковки будет начинаться в один и тот же день недели, и что каждый месяц

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

менструальноподобное кровотечение будет наступать примерно в один и тот же день недели.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Препарат Фемоден не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Фемоден противопоказан у женщин с тяжелыми заболеваниями печени (см. также раздел 4.3).

Пациентки с нарушением функции почек

Препарат Фемоден специально не изучался у пациенток с нарушениями со стороны почек. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

Дети

Препарат Фемоден показан только после наступления менархе.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь по одной каждый день в течение 21 дня примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды.

Прием таблеток из первой упаковки препарата Фемоден

- *При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивных препаратов в предыдущем месяце*

Прием препарата Фемоден следует начинать в первый день менструального цикла (т. е. в первый день менструального кровотечения). Следует принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Допускается начинать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- *При переходе с других комбинированных гормональных контрацептивов (комбинированных пероральных контрацептивов (КОК)), вагинального кольца или трансдермального пластыря)*

Предпочтительно начинать прием препарата Фемоден на следующий день после приема последней активной таблетки из предыдущей упаковки, но 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). Если предыдущая упаковка содержала 28 таблеток, можно начинать прием препарата Фемоден на следующий день после приема последней активной таблетки.

Прием препарата Фемоден следует начинать в день удаления вагинального кольца или контрацептивного 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 Фемоден можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном − в день его удаления, с инъекционной формы – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- *После аборта в первом триместре беременности*

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

- *После родов или прерывания беременности во втором триместре беременности*

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Женщина должна принять таблетку как можно скорее, следующая принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем больше вероятность наступления беременности.

При этом можно руководствоваться следующими основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней;
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

Соответственно могут быть даны следующие рекомендации:

- *Первая неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время. В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности.

- *Вторая неделя приема препарата*

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

- *Третья неделя приема препарата*

Риск снижения надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Женщина должна строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные контрацептивные методы.

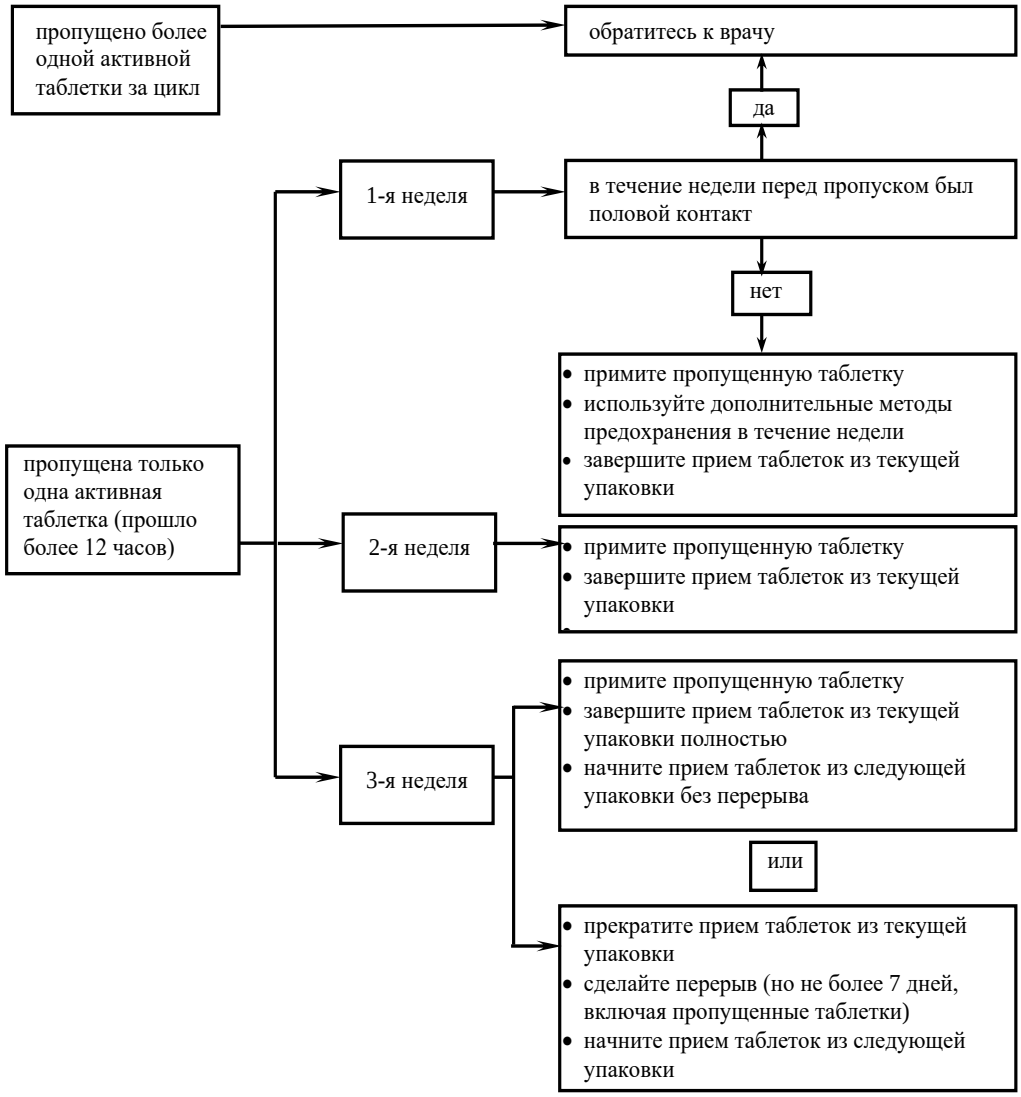
1. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием препарата из следующей упаковки следует начинать сразу же. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения из влагалища во время приема таблеток.

2. Женщина может также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем она должна сделать перерыв на 7 дней, включая день пропуска таблеток, и затем начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет менструальноподобного кровотечения, необходимо исключить беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Схема действий пациентки при нарушении режима приема таблеток



Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные меры контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема таблетки была рвота или диарея, то в этом случае следует руководствоваться рекомендациями при пропуске таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, женщина должна продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Фемоден сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся). На фоне приема препарата из второй упаковки у женщины могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата Фемоден из новой упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, женщине следует сократить ближайший перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько она хочет. Чем короче интервал, тем выше риск, что у нее не будет менструальноподобного кровотечения, и в дальнейшем могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения из влагалища во время приема таблеток из второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

4.3. Противопоказания

Препарат Фемоден противопоказан при наличии какого-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, перечисленных ниже.

- повышенная чувствительность к гестодену или этинилэстрадиолу, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), инфаркт миокарда), цереброваскулярные нарушения (геморрагические или ишемические);
- состояния, предшествующие тромбозу (в том числе транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

- наличие высокого риска артериальной тромбоэмболии ввиду наличия множественных факторов риска (см. раздел 4.4.) или наличие одного серьезного фактора риска из представленных ниже:

  - тяжелая артериальная гипертензия;

  - тяжелая дислипопротеинемия;

- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе;
- печеночная недостаточность и тяжелые заболевания печени, в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора) (до нормализации показателей функции печени);
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе;
- совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. раздел 4.5.);
- выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на них;
- кровотечение из влагалища неясного генеза;
- беременность или подозрение на нее;
- период грудного вскармливания.

Если какие-либо из этих состояний появляются впервые во время приема препарата Фемоден, следует прекратить прием этого препарата и проконсультироваться с врачом. До консультации с врачом следует перейти на негормональные противозачаточные средства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если какие-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае. Требуется тщательное врачебное наблюдение.

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы или предрасположенность к тромбозам, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия, артериальная гипертензия, включая адекватно контролируемую артериальную гипертензию; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные заболевания клапанов сердца;

- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет без сосудистых осложнений; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; а также флебит поверхностных вен;

- гипертриглицеридемия;

- заболевания печени при нормальных показателях функциональных проб печени;

- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха, холестаз, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, герпес во время беременности, хорея Сиденгама);

- возникновение тяжелой депрессии;

- варикозное расширение вен нижних конечностей, миома матки;

- терапия антикоагулянтами.

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если какие-либо из состояний/заболеваний/факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в том числе препарата Фемоден, в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться с лечащим врачом, который может принять решение о необходимости отмены препарата.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск существует в течение первых 3 месяцев приема КОК или возобновления приема после перерыва в 4 недели и более. Данные крупного проспективного исследования с участием 3 групп пациенток показывают, что этот повышенный риск присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

Общий риск ВТЭ у пациенток, принимающих низкодозированные КОК (<50 мкг этинилэстрадиола) в два-три раза выше, чем у небеременных пациенток, которые не принимают КОК, тем не менее, этот риск остается более низким по сравнению с риском ВТЭ при беременности и родах.

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

ВТЭ, проявляющаяся как ТГВ или ТЭЛА, может произойти при применении любых КОК.

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза. Единое мнение относительно связи между возникновением этих событий и применением КОК отсутствует.

Симптомы ТГВ: односторонний отек нижней конечности или вдоль вены, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

локальное повышение температуры в пораженной нижней конечности, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности.

Симптомы ТЭЛА: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное 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 заболеваний (например, инфекция дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и слабое посинение конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди, в руке или за грудиной; дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальная тромбоэмболия может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии повышается:

- с возрастом;
- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- при наличии:
    - семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;

- ожирения (индекс массы тела более чем 30 кг/м^2);
- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий;
- длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих случаях следует прекратить прием препарата Фемоден (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.

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

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время применения КОК (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема КОК.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу относится следующее: резистентность к активированному белку С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных пероральных контрацептивов (<50 мкг этинилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является персистирующая папилломавирусная инфекция. Сообщалось о некотором повышении риска развития рака шейки матки при длительном применении КОК. Связь с приемом КОК не доказана. Обсуждается возможность взаимосвязи этих данных со скринингом заболеваний шейки матки и с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции). 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). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. 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 этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска развития РМЖ может быть связано с биологическим действием КОК, более ранней диагностикой РМЖ или сочетанием этих двух факторов. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние стадии РМЖ, чем у женщин, никогда их не применявших.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Другие состояния

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

Хотя небольшое повышение артериального давления 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 артериального давления, следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления.

Следующие состояния, как было сообщено, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; 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 заболевания печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидивирующая холестатическая желтуха, которая развивается впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на резистентность к инсулину и толерантность к глюкозе, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, принимающих низкодозированный КОК, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Иногда 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 воздействия ультрафиолетового излучения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторные тесты

Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме, показатели углеводного обмена, параметры свертывания и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее или в результате лекарственного взаимодействия.

Влияние на характер кровотечения

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

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 менструальноподобное кровотечение. Если КОК принимались согласно указаниям и во время приема таблеток не было диареи или рвоты, беременность маловероятна.

Тем не менее, если до этого КОК принимались нерегулярно, или, если отсутствуют подряд два менструальноподобных кровотечения, до продолжения приема препарата должна быть исключена беременность.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата Фемоден следует подробно ознакомиться с анамнезом женщины, в том числе семейным, и провести физикальное и гинекологическое обследования. Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей женщины (но не реже чем 1 раз в 6 месяцев) и должны включать измерение артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

брюшной полости и малого таза, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.

Следует предупредить женщину, что препарат Фемоден не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Следует проконсультироваться с врачом как можно скорее:

- при каких-либо изменениях здоровья, особенно любых состояниях, перечисленных в разделах 4.3. и 4.4. (см. подраздел «С осторожностью»);
- при наличии уплотнений в молочной железе;
- при планировании приема других лекарственных препаратов (см. раздел 4.5.);
- если ожидается длительная иммобилизация (например, на ногу наложен гипс), планируется госпитализация или операция (следует проконсультироваться с врачом, по крайней мере за 4–6 недель до нее);
- при возникновении необычного сильного кровотечения из влагалища;
- при пропуске таблетки в первую неделю приема препарата и наличии полового контакта за семь или менее дней до этого;
- если отсутствуют два менструальноподобных кровотечения подряд или существует подозрение на беременность (следует проконсультироваться с врачом перед началом приема таблеток из следующей упаковки).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если обнаруживаются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная или длительная головная боль или приступ мигрени; частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах; нечленораздельная речь; внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса; головокружение или обморочное состояние; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в ноге или внезапно возникший отек любой из ног.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат Фемоден содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать этот препарат.

Препарат Фемоден содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Фемоден содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, что позволяет говорить об отсутствии в ней натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на препарат Фемоден

Возможно взаимодействие с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, 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 лечения. Максимальная индукция микросомальных ферментов печени обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция микросомальных ферментов печени может продолжаться около 4 недель.

Женщинам, получающим лечение любым препаратом, индуцирующим микросомальные ферменты печени, следует временно использовать барьерный метод контрацепции в дополнение к препарату Фемоден или выбрать другой метод контрацепции. Барьерный метод следует использовать в течение всего периода терапии препаратом-индуктором микросомальных ферментов печени и в течение 28 дней после его отмены. Если применение препарата-индуктора микросомальных ферментов печени продолжается после приема последней таблетки препарата Фемоден из текущей упаковки, следует начинать прием таблеток из новой упаковки без обычного перерыва в приеме таблеток. Непрерывный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

прием препарата Фемоден также должен быть продолжен в течение 28 дней после отмены приема препарата-индуктора микросомальных ферментов.

Вещества, повышающие клиренс КОК (снижение эффективности КОК в результате индукции ферментов)

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

Вещества с различным влиянием на клиренс КОК

При совместном применении с КОК, многие ингибиторы протеазы ВИЧ/вируса гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут увеличивать или уменьшать концентрацию в плазме крови эстрогена или прогестина. Эти изменения могут быть клинически значимыми в некоторых случаях.

Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Сильные и умеренные ингибиторы CYP3A4, такие как противогрибковые препараты азольной группы (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению плазменной концентрации эстрогена или прогестина или обоих гормонов.

Для доз эторикоксиба от 60 до 120 мг/сут было показано увеличение плазменной концентрации этинилэстрадиола в 1,4 и 1,6 раза соответственно при одновременном приеме с КОК, содержащим 0,035 мг этинилэстрадиола.

Влияние КОК на другие лекарственные средства

Пероральные контрацептивы могут влиять на метаболизм некоторых других лекарственных средств. Соответственно концентрации в плазме крови и тканях могут быть либо повышены (например, циклоспорин), либо снижены (например, ламотриджин).

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также ингибитором механизма, основанного на 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

то время как плазменные концентрации субстратов CYP1A2 могли повышаться слабо (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

Фармакодинамические взаимодействия

Совместное применение этинилэстрадиол-содержащих препаратов и противовирусных препаратов прямого действия, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, продемонстрировало ассоциацию с повышением концентрации АлАТ (аланинаминотрансферазы) более чем в 20 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Фемоден противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Если беременность выявляется во время приема препарата Фемоден, прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Однако многочисленные эпидемиологические исследования не выявили никакого 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.

Лактация

Прием препарата Фемоден, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому применение КОК в период грудного вскармливания противопоказано. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко.

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

Не выявлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Серьезными нежелательными реакциями являются артериальные и венозные тромбоэмболии.

Наиболее частыми побочными реакциями для препарата Фемоден являются тошнота, боли в животе, увеличение массы тела, головная боль, подавленное настроение, изменение настроения, боли в груди, болезненность груди, «мажущие» кровянистые выделения, ациклические кровотечения. Они наблюдались у ≥1% пациенток.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже в таблице приведены нежелательные реакции, о которых сообщалось во время приема КОК, связь которых с приемом препаратов не подтверждена, но и не опровергнута*.

В каждой частотной группе нежелательные реакции перечислены в порядке убывания значимости. Частоту определяют следующим образом:

часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000).

Системно-органные классы (версия MedDRA 12.0)	**Часто (≥1/100, но <1/10)**	**Нечасто (≥1/1000, но <1/100)**	**Редко (<1/10000, но <1/1000)**
Нарушения со стороны органа зрения			непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении), нарушение четкости зрения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, боль в животе	рвота, диарея	
Нарушения со стороны иммунной системы			повышенная чувствительность
Общие нарушения	увеличение массы тела		снижение массы тела
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	отеки, задержка жидкости		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органные классы (версия MedDRA 12.0)	**Часто (≥1/100, но <1/10)**	**Нечасто (≥1/1000, но <1/100)**	**Редко (<1/10000, но <1/1000)**
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	мигрень	
Нарушения психики	снижение настроения, перепады настроения	снижение либидо	повышение либидо
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Болезненность / боль в молочных железах, нагрубание молочных желез, «мажущие» кровянистые выделения, ациклические кровотечения	гипертрофия молочных желез	вагинальные выделения, выделения из молочных желез
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		сыпь, крапивница	узловатая эритема, многоформная эритема
Нарушения со стороны сосудов			Венозные и артериальные тромбоэмболии**

* Указан наиболее подходящий термин MedDRA для описания определенной реакции. Синонимы или связанные заболевания не перечислены, но их следует также принимать во внимание.

** Расчетная частота из эпидемиологических исследований, включающих группу КОК.

«Венозные и артериальные тромбоэмболии» обобщают следующие реакции: периферическая окклюзия глубоких вен, тромбоз и тромбоэмболия/легочная сосудистая окклюзия, тромбоз, тромбоэмболия и инфаркт / инфаркт миокарда / церебральный инфаркт и инсульт, не указанный как геморрагический.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание отдельных побочных реакций

Побочные реакции с очень низкой частотой или отсроченным развитием симптомов, которые считаются связанными с группой КОК, перечислены ниже (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Опухоли

- У женщин, применяющих КОК, незначительно повышена частота выявления РМЖ. Поскольку РМЖ редко встречается у женщин моложе 40 лет, превышение частоты незначительно по отношению к общему риску возникновения РМЖ. Причинная связь возникновения РМЖ с применением КОК не установлена.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

Другие заболевания

- женщины с гипертриглицеридемией (повышенный риск развития панкреатита при применении КОК);
- повышенное артериальное давление;
- наступление или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; желчнокаменная болезнь; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; малая хорея; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- у женщин с наследственным ангионевротическим отеком прием экзогенных эстрогенов может вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека;
- нарушения функции печени;
- нарушение толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность;
- болезнь Крона, язвенный колит;
- хлоазма.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов микросомальных ферментов) с пероральными контрацептивами могут возникать «прорывные» кровотечения и/или снижение контрацептивного эффекта (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

Симптомы

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, «мажущие» кровянистые выделения или кровотечения из влагалища. Последние могли возникать у девочек, не достигших возраста менархе, при приеме препарата по неосторожности.

Лечение

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

В случае передозировки следует обратиться к врачу.

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: G03AA10.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия

Препарат Фемоден – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный эстроген-гестагенный контрацептивный препарат.

Фармакодинамические эффекты

Контрацептивный эффект препарата Фемоден осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и изменение состояния секрета шейки матки (повышение вязкости цервикальной слизи), в результате чего он становится непроницаемым для сперматозоидов.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии. Кроме того, есть данные о том, что снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников.

Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований токсичности при многократном введении доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на существование специфического риска для человека. Однако следует учитывать, что половые гормоны способны стимулировать рост ряда гормонозависимых тканей и опухолей.

Клиническая эффективность и безопасность

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года применения контрацептива) составляет менее 1. При неправильном применении таблеток, в том числе при пропуске таблеток, индекс Перля может возрастать.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гестоден

Абсорбция

После приема внутрь гестоден быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация в плазме крови, равная 4 нг/мл, достигается примерно через 1 час. Биодоступность составляет приблизительно 99%.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде находится только около 1–2% общей концентрации в плазме крови; около 50–70% – специфически связаны с ГСПГ. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание гестодена с белками плазмы.

Биотрансформация

Гестоден почти полностью метаболизируется. Клиренс из плазмы составляет примерно 0,8 мл/мин/кг.

Элиминация

Концентрация гестодена в плазме подвергается двухфазному снижению. Период полувыведения в терминальную фазу составляет около 12–15 ч. В неизмененном виде гестоден не выводится, а только в виде метаболитов, которые выводятся почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4 с периодом полувыведения около 24 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

На фармакокинетику гестодена влияет концентрация ГСПГ в плазме крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация вещества в плазме увеличивается примерно в 4 раза в течение второй половины цикла контрацепции.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови, равная примерно 80 пг/мл, достигается за 1–2 ч. Во время всасывания и «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45%.

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (приблизительно 98%), хотя и неспецифично, связывается с альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения 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 22.05.2025 № 13006
(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 приблизительно через одну неделю.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

крахмал кукурузный

повидон 25

натрия кальция эдетат

магния стеарат

Оболочка:

сахароза

повидон 90

макрогол 6000

кальция карбонат

тальк

воск горный гликолевый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С в защищенном от света месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2025 № 13006
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 21 таблетке в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «БАЙЕР»

Российская Федерация, 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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