ЛП-№(010755)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПланиЖенс гесто 30, 75 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гестоден + этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,075 мг гестодена и 0,30 мг этинилэстрадиола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4), сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Пероральная контрацепция.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Начало приема препарата ПланиЖенс гесто 30*

*При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце*

прием препарата ПланиЖенс гесто 30 начинается в 1-й день менструального цикла (в 1-й день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

*Переход с других комбинированных гормональных контрацептивных препаратов (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)*

При переходе с предшествовавшего приема других КОК первую таблетку препарата ПланиЖенс гесто 30 следует принимать на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки без гормонов (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прием препарата ПланиЖенс гесто 30 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», имплантат, инъекционные формы), или внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена*

Перейти с «мини-пили» на препарат ПланиЖенс гесто 30 можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема таблеток необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

*После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности*

После аборта в первом триместре беременности прием препарата может быть начат немедленно, в этом случае нет необходимости в применении дополнительного метода контрацепции.

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

Прием препарата рекомендуется начинать на 21–28 день после родов при отсутствии грудного вскармливания или после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре. Если прием начат позднее, в течение первых 7 дней приема таблеток, необходимо применять дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если после родов или аборта уже имелся половой контакт, то перед приемом препарата необходимо исключить беременность и дождаться первой менструации.

*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 оси.

Соответственно, могут быть даны следующие рекомендации:

- *Первая неделя приема препарата*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время. Дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней. Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

- *Вторая неделя приема препарата*

Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

принимают в обычное время.

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

- *Третья неделя приема препарата*

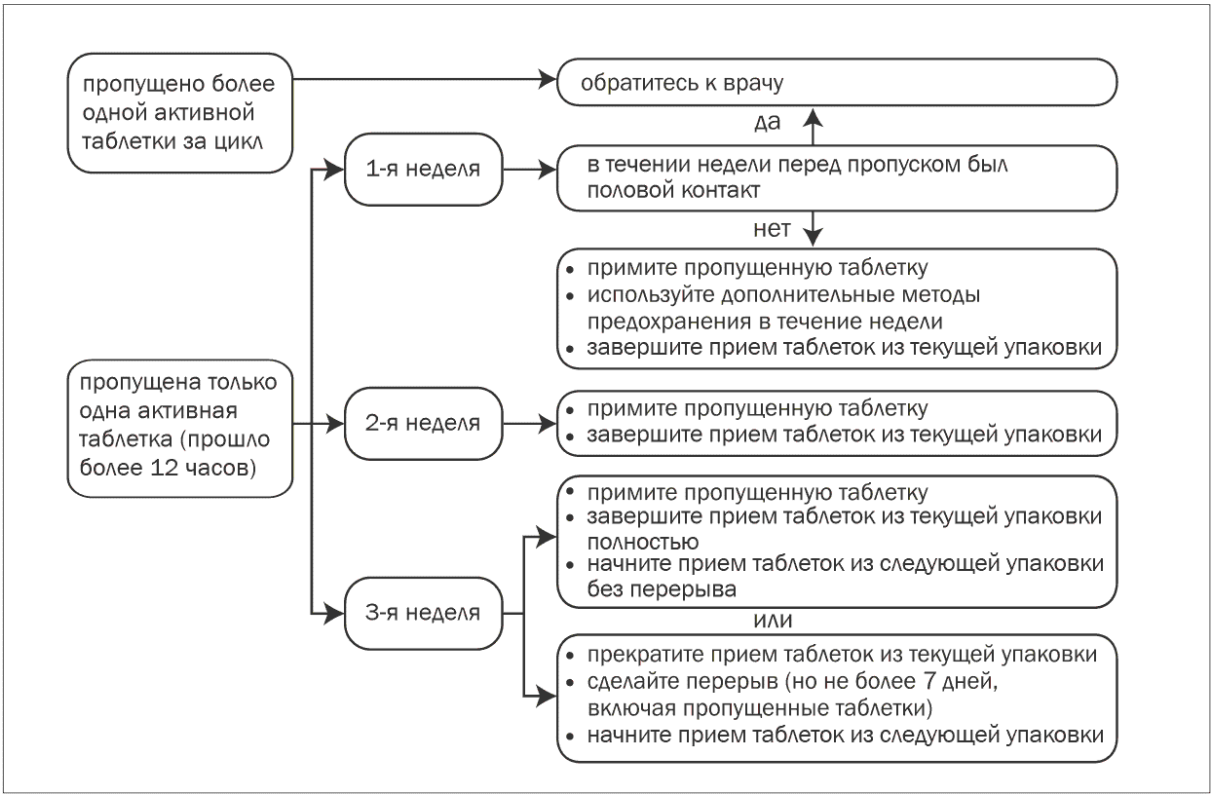
Риск снижения надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток.

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 кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*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 была диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало кровотечения «отмены» на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

*Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения*

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата ПланиЖенс гесто 30 сразу после того, как приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва. Таблетки из этой новой упаковки могут приниматься так долго, как желает женщина (до тех пор, пока упаковка не закончится). На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» маточные кровотечения. Возобновить прием препарата ПланиЖенс гесто 30 из новой упаковки необходимо после обычного 7-дневного перерыва.

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, рекомендуется укоротить ближайший перерыв в приеме таблеток на желаемое количество дней. При этом, чем короче интервал, тем выше риск, что менструальноподобное кровотечение (кровотечения «отмены») не наступит и в дальнейшем будут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения и «прорывные» маточные кровотечения во время приема второй упаковки (так же как в случае, когда она хотела бы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения).

Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

Не применимо. Прием препарата не показан после наступления менопаузы.

*Пациентки с печеночной недостаточностью*

Препарат противопоказан женщинам с печеночной недостаточностью и заболеваниями печени тяжелой степени до нормализации показателей функции печени (см. раздел 4.3).

*Пациентки с почечной недостаточностью*

Применение препарата у пациенток с почечной недостаточностью специально не изучалось. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у таких пациенток.

Дети

*У девочек-подростков*

Прием препарата ПланиЖенс гесто 30 показан только после наступления менархе.

Способ применения

Календарная упаковка содержит 21 таблетку. Упаковка содержит блок наклеек, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели, необходимый для оформления календаря приема. Необходимо выбрать полоску, где первым указан тот день недели, в который начинается прием таблеток. Например, если начало приема таблеток приходится на среду, следует использовать полоску, которая начинается со «Ср» (рис. 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выберите наклейку, соответствующую названию дня приема первой таблетки, и приклейте ее к упаковке над надписью Старт.
Например, если первый день приема Среда, выберите наклейку, начинающуюся со Ср.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. |
| ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. |
| СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. |
| ЧТ. | ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. |
| ПТ. | СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. |
| СБ. | ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. |
| ВС. | ПН. | ВТ. | СР. | ЧТ. | ПТ. | СБ. |

Рис. 1

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

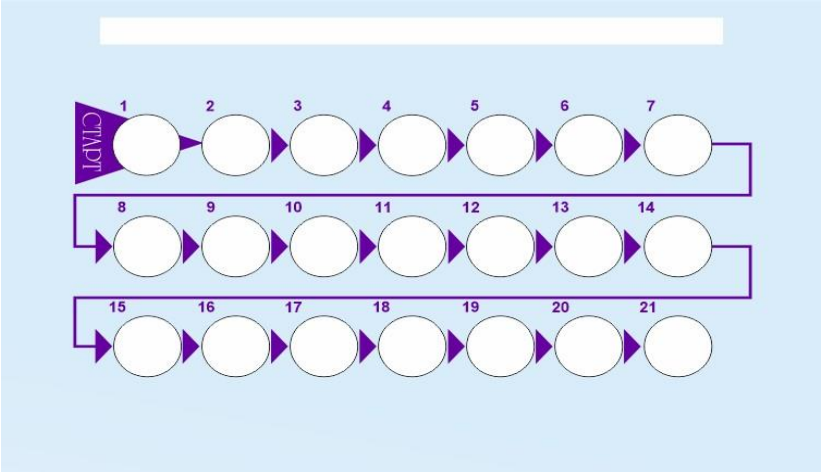



Рис. 2

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

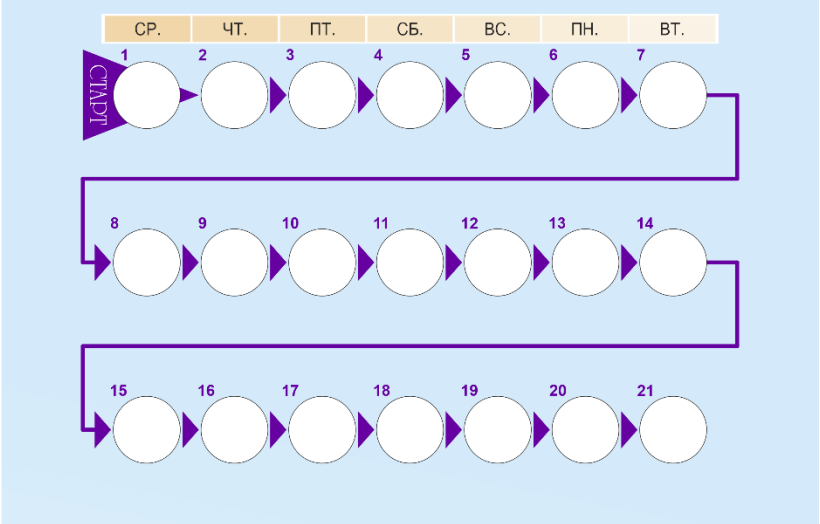



Рис. 3

Прием таблеток всегда начинается с таблетки, помеченной «СТАРТ», а затем продолжается ежедневно по стрелкам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблетки принимают внутрь, ежедневно, желательно в одно и то же время, не разжевывая, с небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в сутки, непрерывно в течение 21 дня. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого наблюдается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Оно обычно начинается на 2–3 день от приема последней таблетки и может продолжаться до начала приема таблеток из новой упаковки. После 7-дневного перерыва в приеме таблеток, независимо от того, закончилось менструальноподобное кровотечение или нет, начинают прием таблеток из следующей упаковки, таким образом: прием таблеток – 3 недели, перерыв – 1 неделя. Прием препарата из каждой упаковки начинают в один и тот же день недели.

**4.3. Противопоказания**

Препарат ПланиЖенс гесто 30, как и другие КОК, противопоказан при наличии любого из заболеваний/состояний/факторов риска, перечисленных ниже:

- Тромбозы (венозные и артериальные), 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.
- Наследственная или приобретенная предрасположенность к венозным (ВТЭ) или артериальным (АТЭ) тромбозам, включая резистентность к активированному протеину С (APC-резистентность, включая фактор V Лейдена), гипергомоцистеинемию, дефицит протеина С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие выраженных или множественных факторов высокого риска развития АТЭ или ВТЭ (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м$^2$ и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция на нижних конечностях или серьезное хирургическое вмешательство, осложненные пороки сердца, фибрилляция предсердий).
- Наличие высокого риска артериальной тромбоэмболии ввиду наличия множественных факторов риска (курение в возрасте старше 35 лет, ожирение с ИМТ 30 кг/м$^2$ и более, длительная иммобилизация, обширная травма, любая операция на нижних конечностях или серьезное хирургическое вмешательство, осложненные пороки сердца, фибрилляция предсердий), или наличие одного серьезного фактора риска из представленных ниже:

  - неконтролируемая 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 тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени) в том числе желтуха, врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротора).
- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

органов или молочной железы) или подозрение на них.

- Кровотечение из влагалища неясного генеза.
- Беременность (в том числе предполагаемая) (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Гиперчувствительность к гестодену, этинилэстрадиолу и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия (ППРД), содержащими омбитасвир, паритапревир и дасабувир или комбинацию этих веществ (см. раздел 4.5).
- Непереносимость лактозы, фруктозы; дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы; синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел 4.4).

Если какие-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска возникают впервые на фоне применения препарата, прием препарата следует немедленно прекратить и проконсультироваться с врачом. До консультации с врачом следует перейти на негормональные противозачаточные средства.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, следует провести тщательную оценку соотношения «пользы-риска» применения препарата ПланиЖенс гесто 30 для каждой женщины индивидуально и обсудить это до начала приема препарата:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; тромбозы/тромбоэмболии, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников; ожирение; дислипопротеинемия, адекватно контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; неосложненные пороки клапанов сердца; нарушения сердечного ритма;
- 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; флебит поверхностных вен;
- гипертриглицеридемия;
- заболевания печени легкой и средней степени тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама);
- депрессия;
- эпилепсия;
- послеродовый период;
- варикозное расширение вен нижних конечностей, миома матки;
- терапия антикоагулянтами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 препарата ПланиЖенс гесто 30, 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

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 регистрируются редко. Повышенный риск развития ВТЭ. Связываемый с применением КОК, обусловлен наличием в его составе эстрогена. КОК, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связаны с самым низким риском ВТЭ. При применении других КОК, таких как комбинация гестоден + этинилэстрадиол, риск развития ВТЭ в 2 раза выше. Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияния препарата на существующие факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема таких препаратов. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК (после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более). Повышенный риск развития ВТЭ присутствует преимущественно в течение первых 3 месяцев.

ВТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1–2 % случаев). ВТЭ, проявляющаяся в виде ТГВ, и/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 по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов в пораженной 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).

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины, одно- или двухсторонняя потеря зрения; проблемы с речью и пониманием; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная потеря сознания или обморок с приступом судорог или без

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение. АТЭ может оказаться жизнеугрожающей и привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из факторов следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием препарата ПланиЖенс гесто 30 противопоказан.

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

- с возрастом;
- у курящих женщин (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно в возрасте старше 35 лет);
- при наличии семейного анамнеза (например, ВТЭ или АТЭ у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема КОК;
- при ожирении (индекс массы тела более 30 кг/м$^2$);
- при дислипопротеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболевании клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, в области таза или обширной травмы. В этих случаях следует прекратить применение КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до вмешательства) и не возобновлять прием в течение 2-х недель после полного восстановления мобильности женщины. Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) также может 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 (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) во время применения КОК является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, относятся: резистентность к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения риска и пользы следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния/заболевания может уменьшить связанный с ним риск тромбоза.

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК. Однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени этих данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров).

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 количества случаев 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 может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы рака молочной железы, чем у женщин, не применявших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких – злокачественных опухолей печени, которые 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.

Другие состояния

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

Несмотря на то, что 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 прекратить прием КОК и начать антигипертензивную терапию. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения артериального давления. Женщины с артериальной гипертензией в анамнезе или заболеваниями, которые ассоциируются с артериальной гипертензией (включая нарушения функции почек), должны применять другие методы контрацепции. Если женщины с артериальной гипертензией делают выбор в пользу приема КОК, то за ними необходимо тщательное медицинское наблюдение.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как при 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; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи развития болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

При применении препарата возможно развитие хлоазмы, 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.

При остром или обострении хронического заболевания печени следует прекратить прием препарата, пока показатели функции печени не вернутся к норме. Рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые при беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет необходимости изменения терапевтического режима у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<50 мкг этинилэстрадиола). Тем не менее, женщинам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время применения препарата. На фоне приема препарата ПланиЖенс гесто 30 может отмечаться ухудшение течения эндогенной депрессии и эпилепсии.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения препарата ПланиЖенс гесто 30 необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование соскоба с шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяется индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Женщина должна быть проинформирована, что препарат ПланиЖенс гесто 30 не предохраняет от ВИЧ-инфекции (синдром приобретенного иммунодефицита – СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Снижение эффективности

Снижение эффективности препарата ПланиЖенс гесто 30 может произойти в случае пропуска приема препарата, желудочно-кишечных расстройств (см. раздел 4.2) или в результате лекарственного взаимодействия (см. раздел 4.5).

Влияние на характер кровотечения

На фоне применения КОК могут отмечаться нерегулярные (ациклические) кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после периода адаптации, составляющего примерно 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 развиться кровотечение «отмены». Если прием КОК проводился в соответствии с указаниями, то беременность маловероятна. Тем не менее, если до этого прием КОК проводился нерегулярно или, если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», то до продолжения приема препарата необходимо исключить беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Влияние на показатели лабораторных тестов

Прием КОК может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме крови, фракции липидов, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в пределах нормальных физиологических значений.

Влияние на показатели функции печени

Одновременное применение препаратов, содержащих этинилэстрадиол, с противовирусными препаратами прямого действия, содержащим омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без, ассоциируется с повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ).

В случае необходимости проведения курса терапии данной комбинацией препаратов пациентка, применяющая контрацептивный препарат ПланиЖенс гесто 30, должна быть переведена на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала курса лечения. Возобновить прием контрацептива можно не раньше, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами.

Состояния, требующие консультации врача

- Какие-либо изменения состояния, особенно возникновение состояний, перечисленных в разделах 4.8 и 4.4.
- Локальное уплотнение в молочной железе.
- Одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также 4.5).
- Если ожидается длительная иммобилизация (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере, за 4 недели до нее).
- Необычно сильное кровотечение из влагалища.
- Пропущена таблетка в первую неделю приема препарата и был половой контакт за 7 или менее дней до этого.
- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная и 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 обморок; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в нижней конечности или внезапно возникший отек любой из нижних конечностей.

Снижение настроения и депрессия

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида.

Следует рекомендовать женщине обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и симптомов депрессии, в том числе, вскоре после начала приема контрацептивного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат ПланиЖенс гесто 30 содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат ПланиЖенс гесто 30 содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на комбинацию гестоден + этинилэстрадиол

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени системы цитохрома Р450, в результате чего может увеличиваться клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может приводить к ациклическим «прорывным» маточным кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта.

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

*Лекарственные средства, увеличивающие клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол (ослабляющие эффективность путем индукции микросомальных ферментов печени):* барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин; препараты для лечения ВИЧ – ритонавир, невирапин, эфавиренз и, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой продырявленный.

*Если препараты-индукторы микросомальных ферментов печени применяются коротким курсом*

Женщинам, которые получают лечение препаратами-индукторами микросомальных ферментов в дополнение к комбинации гестоден + этинилэстрадиол, рекомендуется временно использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции (презервативы) следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов и еще в течение 28 дней после их отмены.

*Если препараты-индукторы микросомальных ферментов печени применяются длительно*

Если применение препарата-индуктора микросомальных ферментов печени продолжается после приема последней таблетки контрацептивного препарата из текущей упаковки, следует начинать прием таблеток из новой упаковки без обычного перерыва в приеме таблеток.

Женщинам, которые получают длительное лечение препаратами-индукторами микросомальных ферментов, рекомендуется рассмотреть использование негормональных методов для обеспечения более надежного контрацептивного эффекта.

*Лекарственные средства с различным влиянием на клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол*

При совместном применении с комбинацией гестоден + этинилэстрадиол многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо. В таких случаях следует рекомендовать женщине дополнительное использование барьерных методов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контрацепции.

При совместном применении комбинации гестоден + этинилэстрадиол с перампанелом, вемурофенибом, дабрафенибом, модафинилом или руфинамидом следует учитывать вероятность снижения эффективности контрацепции вследствие ускорения метаболизма половых гормонов. Рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции (внутриматочные средства или презерватив) на протяжении всего курса совместного приема препарата и в течение 2–6 месяцев после его прекращения.

*Лекарственные средства, снижающие клиренс комбинации гестоден + этинилэстрадиол (ингибиторы микросомальных ферментов печени)*

Мощные и средней мощности ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как азольные антимикотические средства (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать концентрации в плазме крови эстрогена, или прогестагена или их обоих.

Применение эторикоксиба в дозах 60 и 120 мг/сут при совместном приеме с КОК, содержащим 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза, соответственно. Это увеличение концентрации этинилэстрадиола следует принимать во внимание при выборе соответствующего КОК для совместного применения с эторикоксибом. Подобное взаимодействие может приводить к увеличению частоты тромбоэмболии за счет увеличения экспозиции этинилэстрадиола.

Нестероидные противовоспалительные препараты снижают эффективность комбинации гестоден + этинилэстрадиол.

Влияние комбинации гестоден + этинилэстрадиол на другие лекарственные средства

Комбинация гестоден + этинилэстрадиол может влиять на метаболизм некоторых других лекарственных средств, вызывая изменение их концентрации в плазме крови и в тканях, например, увеличивать (циклоспорин), или снижать (ламотриджин).

*Взаимодействие с препаратами-субстратами изофермента CYP1A2*

*In vitro* этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических исследованиях применение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как плазменные концентрации субстратов CYP1A2 в плазме могут возрастать незначительно (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

*Фармакодинамическое взаимодействие*

При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без) повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано чаще у пациенток, применяющих этинилэстрадиолсодержащие КОК.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Применение препарата ПланиЖенс гесто 30 противопоказано в период беременности.

В случае беременности во время применения препарата прием препарата должен быть немедленно прекращен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни увеличения риска развития дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Лактация

Применение препарата ПланиЖенс гесто 30, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому прием препарата ПланиЖенс гесто 30 противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на ребенка.

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

Прием контрацептивного препарата ПланиЖенс гесто 30 не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями для комбинированного препарата гестоден + этинилэстрадиол были тошнота, боль в животе, увеличение веса, головная боль, подавленное настроение, измененное настроение, боль в груди, болезненность груди. Они возникали у ≥ 1 % пациенток. Серьезные нежелательные реакции включали артериальные и венозные тромбоэмболии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем регуляторной деятельности MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000).

| **Системно-органный класс** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| *Инфекции и инвазии* | часто | Вагинит, включая кандидозный вульвовагинит |
| *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)* | очень редко | Гепатоцеллюлярная карцинома, доброкачественные опухоли печени (например, очаговая узловая гиперплазия, аденома печени) |
| *Нарушения со стороны иммунной системы* | редко | Анафилактические реакции (в очень редких случаях с крапивницей, отеком Квинке, тяжелыми нарушениями дыхания и кровообращения) |
| | очень редко | Обострение системной красной волчанки |
| *Нарушения метаболизма и питания* | очень часто | Задержка жидкости, отеки, снижение/увеличение массы тела |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| Системно-органный класс | Частота | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| | часто | Снижение/повышение аппетита |
| | редко | Снижение толерантности к глюкозе |
| | очень редко | Обострение порфирии |
| *Психические нарушения* | очень часто | Снижение/перепады настроения (включая депрессию), нервозность, изменение либидо |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | очень часто | Головокружение |
| | очень редко | Обострение хореи |
| *Нарушения со стороны органа зрения* | редко | Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении) |
| | очень редко | Неврит зрительного нерва |
| *Нарушения со стороны сосудов* | часто | Повышение артериального давления (АД) |
| | редко | Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения** |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | очень часто | Тошнота, рвота, боль в животе |
| | часто | Боли спастического характера в животе, вздутие живота |
| | очень редко | Панкреатит |
| | частота неизвестна | Ишемический колит |
| *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* | редко | Холестатическая желтуха |
| | очень редко | Образование камней в желчном пузыре, холестаз |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | очень часто | Акне |
| | часто | Сыпь, хлоазма с риском резистентности, алопеция, гирсутизм |
| | редко | Узловатая эритема |
| | очень редко | Многоформная эритема |
| *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* | очень редко | Гемолитико-уремический синдром |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| Системно-органный класс | Частота | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез** | очень часто | Боль в молочных железах, нагрубание молочных желез, дисменорея, изменение выделений из влагалища |
| *Лабораторные и инструментальные данные* | часто | Изменение концентрации липидов в плазме крови (включая гипертриглицеридемию) |

* в ходе пострегистрационных исследований комбинации гестодена и этинилэстрадиола сообщалось о следующих НР, частоту которых оценить не удалось: отсутствие менструальноподобного кровотечения, циклические кровотечения, «мажущие» кровянистые выделения, снижение объема менструальноподобного кровотечения, аменорея после окончания приема данной комбинации.

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

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции с очень низкой частотой или отсроченным развитием симптомов, которые предположительно связаны с приемом КОК:

*Опухоли*

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

*Прочие состояния*

- Возникновение или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: гестационный герпес, потеря слуха, связанная с отосклерозом, болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.
- Нарушение функции печени.

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 ПланиЖенс гесто 30 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

### 4.9. Передозировка

О случаях передозировки комбинации гестоден + этинилэстрадиол не сообщалось.

Симптомы

Тошнота, рвота и незначительное кровотечение из половых путей у молодых девушек.

Лечение

Специфического антидота нет. Следует проводить симптоматическое лечение.

## 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат ПланиЖенс гесто 30 – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный контрацептивный препарат (КОК).

Контрацептивный эффект комбинации гестоден + этинилэстрадиол осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции (воздействуя на центральные и периферические механизмы, угнетает секрецию гонадотропных гормонов гипофиза и тормозит созревание фолликулов), повышение вязкости секрета шейки матки (затруднено проникновение сперматозоидов в полость матки) и изменения в эндометрии, препятствующие имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

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 в случае пропуска приема 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 (3,5 нг/мл) достигается примерно через 1 час. Биодоступность составляет приблизительно 99 %.

*Распределение*

Гестоден связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде в плазме крови находится только около 1,3 % от общей концентрации вещества; около 69 % – специфически связано с ГСПГ. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание гестодена с белками плазмы крови. Средний кажущийся объем распределения гестодена составляет 0,7 л/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Биотрансформация*

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

*Элиминация*

Концентрация гестодена в плазме крови снижается двухфазно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) в терминальную фазу составляет около 12 часов.

В неизмененном виде гестоден не выводится – только в виде метаболитов почками и через кишечник в соотношении примерно 6:4 с периодом полувыведения около 24 часов.

*Равновесная концентрация*

На фармакокинетику гестодена влияет концентрация ГСПГ в плазме крови. При ежедневном приеме комбинации гестоден + этинилэстрадиол концентрация гестодена в плазме крови увеличивается примерно в 4 раза во второй половине цикла приема препарата.

Этинилэстрадиол

*Абсорбция*

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови (65 пг/мл) достигается за 1,7 ч. Во время всасывания и «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45 % при высокой межиндивидуальной вариабельности (от 20 до 65 %).

*Распределение*

Этинилэстрадиол не специфически, но прочно связывается с альбумином плазмы крови (около 98 %) и индуцирует повышение концентрации в плазме крови ГСПГ. Кажущийся объем распределения составляет около 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.

*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.

*Равновесная концентрация*

Равновесная концентрация достигается приблизительно через одну неделю приема препарата.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Крахмал кукурузный
Лактозы моногидрат
Натрия кальция эдетат
Повидон К25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Натрия стеарилфумарат
Целлюлоза микрокристаллическая 200

Оболочка:

Сахароза
Макрогол 6000
Повидон К90
Коповидон (Коллидон VA64)
Магния гидроксикарбонат
Тальк
Кальция карбонат

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

**6.5. Характер и содержание упаковки**

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 21 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона для потребительской тары. По 1 книжке-раскладушке вместе с самоклеящимся календарем приема из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, и инструкцией по медицинскому применению запечатывают в прозрачную пленку из полипропилена с нанесением отрывной ленты. На пленку может быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся.

Самоклеящийся календарь приема состоит из 7 самоклеящихся полосок на подложке из полимерных материалов.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Фармасинтез-Тюмень»
625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
Тел.: 8 (345) 239-38-56

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фармасинтез-Тюмень»
625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2
Тел.: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ПланиЖенс гесто 30 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.