ЛП-№(014356)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПРОВЕДЕНО ЭКСПЕРТОВ: 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз, (0,015 мг + 0,120 мг)/сутки, система вагинальная терапевтическая.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этинилэстрадиол + этоногестрел.

Каждая система вагинальная терапевтическая содержит 11,0 мг этоногестрела микронизированного + 3,474 мг этинилэстрадиола микронизированного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Система вагинальная терапевтическая.

Гладкое, круглое, прозрачное, бесцветное или почти бесцветное кольцо без повреждений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз показан к применению у взрослых женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом в качестве контрацепции. Безопасность и эффективность были установлены с участием женщин в возрасте от 18 до 40 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для достижения контрацептивного эффекта препарат Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз необходимо применять согласно инструкции.

Начало применения вагинального кольца Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз

- *В предыдущем цикле гормональные контрацептивы не применялись*

Вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз следует ввести в первый день естественного цикла женщины (т. е. в первый день менструации). Допускается установка кольца на 2–5-й дни цикла, однако в первом цикле рекомендуется дополнительное использование барьерного метода контрацепции партнером женщины (презерватива) в первые 7 дней применения препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз.

- *Переход с комбинированных гормональных контрацептивов*

Вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз следует ввести не позднее, чем на следующий день после окончания обычного перерыва в приеме таблеток, применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

трансдермального пластыря или периода приема таблеток плацебо (не содержащих гормоны) комбинированного гормонального контрацептива, применявшегося женщиной ранее. Для поддержания контрацептивной эффективности не следует допускать перерыв в применении гормонов более 7 дней. При регулярном и правильном применении предыдущего контрацептивного средства и при полной и обоснованной уверенности в отсутствии беременности, женщина может перейти на применение вагинального кольца в любой день цикла.

Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал предыдущего метода.

- *Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены (прогестагеновый пероральный контрацептив или «мини-пили», имплантат, инъекционные формы) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена*

Женщина, принимающая «мини-пили» или прогестагеновые пероральные контрацептивы, может перейти на применение препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз в любой день. Кольцо вводят в день удаления имплантата или внутриматочной спирали (ВМС). Если женщина получала инъекции, то применение препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз начинают в день очередной инъекции. Во всех этих случаях рекомендуется дополнительное использование барьерной контрацепции партнером женщины (презерватива) в течение первых 7 дней после введения кольца.

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

Женщина может ввести кольцо сразу после аборта. В этом случае она не нуждается в дополнительных контрацептивных средствах. Если применение препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз сразу после аборта нежелательно, необходимо выполнять рекомендации, приведенные в подпункте «*В предыдущем цикле гормональные контрацептивы не применялись*». В интервале женщине рекомендуют альтернативный метод контрацепции.

- *После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре*

Женщине рекомендуют ввести кольцо не ранее 4 недели после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или сразу после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре. Если кольцо установлено в более поздние сроки, то рекомендуется использование дополнительного барьерного метода контрацепции партнером женщины (презерватива) в течение первых 7 дней. Однако если половые контакты уже имели место, то перед применением препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

При возобновлении применения препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз необходимо принимать во внимание повышение риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) в послеродовом периоде (см. раздел 4.4.).

Отклонения от рекомендованного режима

Контрацептивный эффект и контроль цикла могут быть нарушены, если женщина не соблюдает рекомендуемый режим. Чтобы избежать снижения контрацептивного эффекта, необходимо выполнять следующие рекомендации.

- *Что делать в случае удлинения перерыва в применении кольца?*

Если во время перерыва в применении кольца были половые контакты, следует исключить беременность. Чем дольше перерыв, тем выше вероятность беременности. При исключении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

беременности женщине следует как можно быстрее ввести новое кольцо во влагалище. В течение последующих 7 дней партнером женщины должен быть использован дополнительный барьерный метод контрацепции (презерватив).

- *Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища?*

Кольцо должно постоянно находиться во влагалище в течение 3 недель. Если кольцо было случайно удалено, то его следует промыть холодной или слегка теплой (не горячей) водой и немедленно ввести во влагалище.

– Если кольцо оставалось вне влагалища **менее 3 часов**, то его контрацептивный эффект не снижается. Женщине следует как можно быстрее ввести кольцо во влагалище (не позднее чем через 3 ч).

– Если кольцо находилось вне **влагалища более 3 ч в течение первой или второй недели применения**, то контрацептивный эффект может снизиться. Женщине следует как можно быстрее ввести кольцо во влагалище. В течение последующих 7 дней необходимо пользоваться барьерным методом контрацепции, например, мужским презервативом. Чем дольше кольцо находилось вне влагалища и чем ближе этот срок к 7-дневному перерыву в применении кольца, тем выше вероятность беременности.

– Если кольцо находилось вне влагалища **более 3 ч на третьей неделе применения**, то контрацептивный эффект может снизиться. Женщине следует выбросить это кольцо и выбрать один из двух следующих методов.

1. Сразу установить новое кольцо.

Примечание: новое кольцо может применяться в течение следующих 3 недель. При этом может отсутствовать кровотечение, связанное с прекращением действия препарата. Однако возможны «мажущие» кровянистые выделения или кровотечение в середине цикла.

2. Дождаться кровотечения, связанного с прекращением действия препарата, и ввести новое кольцо не позднее, чем через 7 дней после удаления предыдущего кольца.

Примечание: этот вариант следует выбрать в том случае, если режим применения кольца в течение предшествующих 7 дней не нарушался.

Если препарат Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз оставался вне влагалища неизвестное количество времени должна быть рассмотрена вероятность беременности. Тест на беременность должен быть проведен до введения нового кольца.

- *Что делать в случае продленного использования кольца?*

Если препарат Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз применялся **в период между 3 и 4 неделями**, то его контрацептивный эффект остается достаточным (такой период применения вагинального кольца не рекомендуется!). Женщина может сделать недельный перерыв в применении кольца, а затем ввести новое кольцо.

Если вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз оставалось во влагалище **более 4 недель**, то контрацептивный эффект может ухудшиться, поэтому перед введением нового кольца необходимо исключить беременность.

Если женщина не придерживается рекомендованной схемы применения и после недельного перерыва в применении кольца не наступает кровотечение, то перед введением нового кольца следует исключить беременность.

- *Как сдвинуть или отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения?*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Чтобы **отсрочить** менструальноподобное кровотечение «отмены», женщина может ввести новое кольцо без недельного перерыва. Следующее кольцо необходимо применять в течение 3 недель. При этом могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или кровотечение. Далее после обычного недельного перерыва женщина возвращается к регулярному применению препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз.

Чтобы перенести начало кровотечения на другой день недели, женщине можно рекомендовать сделать более короткий перерыв в применении кольца (на столько дней, на сколько необходимо). Чем короче перерыв в применении кольца, тем выше вероятность отсутствия кровотечения, возникающего после удаления кольца, и возникновения кровотечения или «мажущих» кровянистых выделения в период применения следующего кольца.

Применение с другими интравагинальными (барьерными) методами контрацепции

Вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз может мешать правильному введению и расположению определенных женских барьерных методов контрацепции, таких как диафрагма, цервикальный колпачок или женский презерватив. Такие методы контрацепции не должны применяться как вспомогательные методы при применении вагинального кольца Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Женщина может самостоятельно ввести вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз во влагалище. Врачу следует проинформировать женщину, как вводить и удалять вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз. Для введения кольца женщине следует выбрать удобное положение, например, стоя, приподняв одну ногу, сидя на корточках или лежа. Вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз следует сжать и ввести во влагалище до удобного положения кольца. Точное положение кольца во влагалище не имеет значения для контрацептивного эффекта (рис. 1–4).

После введения (см. пункт «*Начало применения вагинального кольца Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз*») кольцо должно находиться постоянно во влагалище в течение 3 недель. Женщине необходимо рекомендовать регулярно проверять наличие кольца Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз во влагалище (например, до и после полового акта). Если кольцо было случайно удалено, то необходимо выполнить инструкции раздела «*Что делать, если кольцо временно удалено из влагалища?*» (дополнительные сведения также приведены в подразделе «Выпадение кольца» раздела 4.4.).

Вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз следует удалить через 3 недели в тот же день недели, когда кольцо было введено во влагалище. После недельного перерыва вводят новое кольцо (например, если вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз было установлено в среду примерно в 22:00, то его необходимо удалить в среду через 3 недели примерно в 22:00. В следующую среду вводят новое кольцо). Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем или сжать указательным и средним пальцем и вытянуть из влагалища (рис. 5). Использованное кольцо следует поместить в пакет (держать в недоступном для детей и домашних животных месте) и выбросить. Кровотечение, связанное с прекращением действия препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз, обычно начинается через 2–3 дня после удаления вагинального кольца Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз и может полностью не прекратиться до того момента, когда будет установлено новое кольцо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Как вводить вагинальное кольцо Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз



Рисунок 1. Достаньте Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз из индивидуальной упаковки

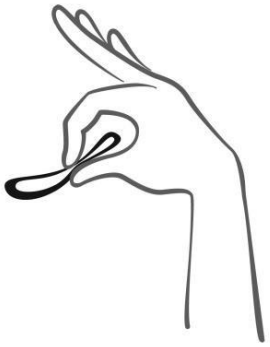


Рисунок 2. Сожмите кольцо

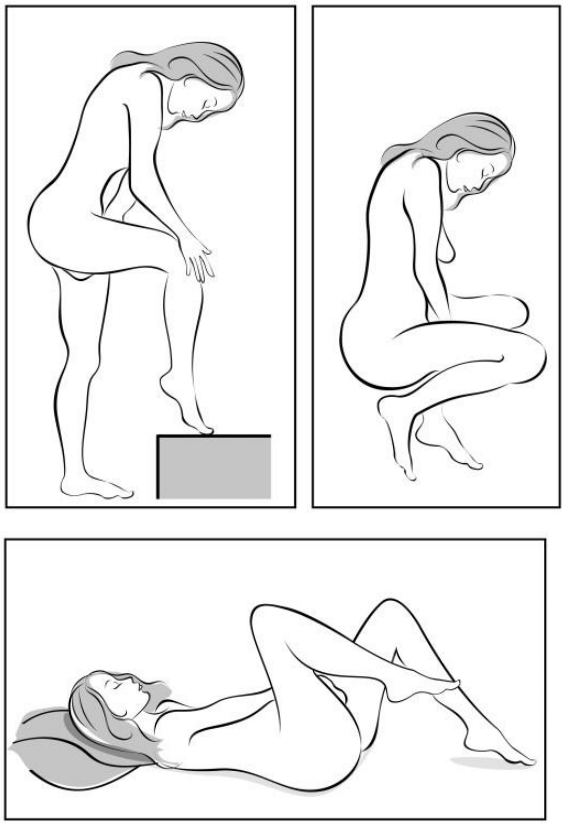


Рисунок 3. Примите удобное положение для введения кольца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Рисунок 4A



Рисунок 4B



Рисунок 4C

Одной рукой введите кольцо во влагалище (рис. 4A), при необходимости другой рукой разведите половые губы. Протолкните кольцо во влагалище до удобного положения кольца (рис. 4B). Оставьте кольцо во влагалище на 3 недели (рис. 4C).



Рисунок 5. Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем или сжать указательным и средним пальцем и вытянуть из влагалища.

4.3. Противопоказания

Применение комбинированных контрацептивных препаратов, в том числе вагинального кольца этинилэстрадиола + этоногестрела, противопоказано при наличии следующих заболеваний/состояний/факторов риска.

- Гиперчувствительность к этинилэстрадиолу, этоногестрелу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда и инсульт; или продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4.) или наличие одного такого серьезного фактора риска, как:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия;
  - тяжелая дислипопротеинемия.
- Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма (см. раздел 4.4.).
- Панкреатит с тяжелой гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.
- Острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
- Наличие опухолей печени (злокачественных или доброкачественных) в настоящее время или в анамнезе.
- Наличие гормонозависимых злокачественных заболеваний, в том числе в анамнезе (например, молочной железы или матки), или подозрение на них.
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе.
- Кровотечения из влагалища неясной этиологии.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Период грудного вскармливания.
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир.

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения этинилэстрадиола + этоногестрела, вагинальное кольцо должно быть немедленно удалено.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при наличии любых из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска следует оценить пользу от применения этинилэстрадиола + этоногестрела и возможные риски для каждой отдельной женщины еще до того, как она начнет применение этинилэстрадиола + этоногестрела (см. раздел 4.4. ниже). В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или возникновения впервые любого из перечисленных ниже состояний женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения этинилэстрадиола + этоногестрела.

С осторожностью этинилэстрадиол + этоногестрел следует применять в следующих случаях:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: наследственная предрасположенность (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у братьев/сестер или у родителей), курение, ожирение, дислипопротеинемия, адекватно контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, заболевания клапанов сердца, нарушения сердечного ритма;
- тромбофлебит поверхностных вен;
- сахарный диабет без сосудистых осложнений;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- хронические заболевания печени при нормальных показателях функции печени;
- желтуха и/или зуд, вызванные холестазом;
- желчекаменная болезнь;
- порфирия;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;
- хорея Сиденгама (малая хорея);
- потеря слуха вследствие отосклероза;
- (наследственный) ангионевротический отек;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона и язвенный колит);
- серповидноклеточная анемия;
- хлоазма;
- послеродовой период;
- состояния, которые могут затруднять применение вагинального кольца: выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря, грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

Применение любых комбинированных гормональных контрацептивов (КГК) связано с повышенным риском развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ и ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Применение препаратов, содержащих в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Применение других лекарственных препаратов, таких как этинилэстрадиол + этоногестрел может в 2 раза повышать риск развития данного осложнения. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КГК или возобновления применения после перерыва в 4 недели и более. Выбор в пользу КГК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с применением этинилэстрадиола + этоногестрела; влияние препарата на существующие у нее факторы риска и что риск развития ВТЭ максимален в первый год применения препарата.

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

Крайне редко при применении КГК возникали тромбозы других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы тромбоза глубоких вен (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 тромбоэмболий легочной артерии (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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний (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 двусторонняя потеря зрения; проблемы с речью и пониманием; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без 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 могут оказаться жизнеугрожающими и привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае применение этинилэстрадиола + этоногестрела противопоказано.

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, венозной или артериальной тромбоэмболии 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 применения КГК;
- при ожирении (ИМП более чем 30 кг/м^2);
- при дислипопротеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих случаях следует прекратить применение КГК (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 серповидноклеточной анемии.

Увеличение частоты или тяжести мигрени (что может также предшествовать цереброваскулярным нарушениям) во время применения КГК является основанием для немедленного прекращения применения этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, относятся: резистентность активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина Ш, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Риск тромбозов и тромбоэмболий в период беременности и послеродовой период выше, чем при приеме низкодозированных КГК (содержащих менее 0,05 мг этинилэстрадиола).

При подозрении или подтверждении ВТЭ или АТЭ применение препарата следует немедленно прекратить. При этом необходимо использовать эффективные средства контрацепции, поскольку антикоагулянты (кумарины) обладают тератогенным действием.

Риск развития опухолей

Важнейшим фактором риска развития рака шейки матки является инфицирование вирусом папилломы человека (ВПЧ). Эпидемиологические исследования показали, что длительное применение комбинированных оральных контрацептивов (КОК) приводит к дополнительному повышению степени такого риска, однако остается неясным, насколько это связано с другими факторами, такими как более частое проведение цервикального скрининга и особенности сексуального поведения, включая количество половых партнеров и более редкое использование барьерных контрацептивов, и их причинно-следственная взаимосвязь.

Эпидемиологические данные в отношении частоты рака шейки матки у женщин, применяющих этинилэстрадиол + этоногестрел

Данные эпидемиологических исследований в отношении риска развития рака шейки матки у женщин, применяющих этинилэстрадиол + этоногестрел, отсутствуют.

По данным метаанализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (1,24) относительного риска развития рака молочной железы, у женщин, принимающих КОК. Риск постепенно снижается в течение 10 лет после отмены препаратов. Рак молочной железы редко развивается у женщин в возрасте до 40 лет, поэтому дополнительное число случаев развития рака молочной железы у женщин, которые принимают или принимали КОК, небольшое по сравнению с общим риском развития рака молочной железы. У женщин, применяющих КОК, диагностируются более ранние клинические стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда не применявших КОК. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях у женщин, принимавших КОК, наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко – злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эти опухоли приводили к развитию угрожающих жизни кровотечений в брюшную полость. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, принимающей этинилэстрадиол + этоногестрел, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.

Реакции гиперчувствительности

Во время применения этинилэстрадиола + этоногестрела отмечались реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек и анафилаксия. При подозрении на ангионевротический отек и/или анафилаксию, следует прекратить применение этинилэстрадиола + этоногестрела и провести соответствующее лечение.

Гепатит С

В ходе клинических исследований некоторых комбинаций лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С увеличение активности аланинаминотрасферазы (АЛТ) наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол (см. раздел 4.5.). Например, при применении комбинации лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, увеличение активности АЛТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы значительно чаще наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. Применение этинилэстрадиола + этоногестрела следует прекратить до начала терапии комбинацией препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него (см. раздел 4.3. и 4.5.).

Применение этинилэстрадиола + этоногестрела может быть возобновлено приблизительно через 2 недели после завершения лечения комбинацией этих лекарственных препаратов.

Другие состояния

- У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время применения КГК возможно повышение риска развития панкреатита.
- Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, применяющих КГК, клинически значимое повышение АД отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне применения этинилэстрадиола + этоногестрела развивалось стойкое клинически значимое повышение АД, применение препарата следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД, применение этинилэстрадиола + этоногестрела может быть продолжено.
- Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются во время беременности, так и при приеме КГК, но их связь с применением КГК не доказана: холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование 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 болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КГК.
- У женщин с наследственными и приобретенными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.
- Острые или хронические заболевания печени могут потребовать прекращения применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

этинилэстрадиола + этоногестрела до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму.

- Рецидив холестатической желтухи и/или зуда, вызванного холестазом, развившиеся впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения применения этинилэстрадиола + этоногестрела.
- Хотя эстрогены и прогестагены могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, у пациенток с диабетом, применяющих низкодозированные КГК, как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время применения этинилэстрадиола + этоногестрела.
- Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины, со склонностью к хлоазме во время применения этинилэстрадиола + этоногестрела должны избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового облучения.
- Состояния женщины, при которых она не сможет правильно ввести кольцо или при которых кольцо может выпасть: выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря и/или грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.
- В очень редких случаях женщины непреднамеренно вводили вагинальное кольцо этинилэстрадиол + этоногестрел в уретру и, возможно, в мочевой пузырь. При появлении симптомов цистита необходимо учитывать вероятность неправильного введения кольца.
- Описаны случаи вагинита во время применения этинилэстрадиола + этоногестрела. Клинические данные в отношении влияния терапии вагинита на эффективность применения этинилэстрадиола + этоногестрела, а также влияния применения этинилэстрадиола + этоногестрела на эффективность терапии вагинита, отсутствуют.
- Описаны очень редкие случаи прилипания кольца к слизистой влагалища, требовавшие его извлечения медицинским работником. В некоторых случаях, когда ткань нарастала вокруг кольца, удаление осуществлялось разрезанием кольца без рассечения ткани влагалища.

Медицинское обследование/консультация

Перед тем как назначить этинилэстрадиол + этоногестрел или возобновить его применение, следует тщательно ознакомиться с медицинским анамнезом (включая семейный) женщины и провести гинекологическое обследование для исключения беременности. Необходимо измерить АД, провести обследование молочных желез, органов малого таза, включая цитологическое исследование мазков шейки матки и некоторые лабораторные исследования, для исключения противопоказаний и снижения риска возможных побочных эффектов препарата. Частота и характер медицинских обследований зависят от индивидуальных особенностей каждой пациентки, но медицинские обследования проводятся не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщина должна ознакомиться с инструкцией по применению и выполнять все рекомендации. Следует сообщить женщине, что этинилэстрадиол + этоногестрел не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передаваемых половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность этинилэстрадиола + этоногестрела может снизиться при несоблюдении режима применения (см. раздел 4.2.) или проведении сопутствующей терапии, снижающей концентрацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

этоногестрела в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Изменения характера менструаций

Во время применения этинилэстрадиола + этоногестрела возможно возникновение ациклических кровотечений («мажущих» кровянистых выделений или внезапных кровотечений). Если такие кровотечения наблюдаются после регулярных циклов на фоне правильного применения этинилэстрадиола + этоногестрела, следует обратиться к лечащему врачу-гинекологу для проведения необходимых диагностических исследований, в том числе для исключения органической патологии или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание.

У некоторых женщин не наступает кровотечение после удаления кольца. Если этинилэстрадиол + этоногестрел применялся в соответствии с инструкцией, маловероятно, что женщина беременна. При невыполнении рекомендаций инструкции и отсутствии кровотечения после удаления кольца, а также при отсутствии кровотечения два цикла подряд необходимо исключить беременность.

Воздействие этинилэстрадиола и этоногестрела на полового партнера

Возможные фармакологические эффекты и степень воздействия этинилэстрадиола и этоногестрела на половых партнеров-мужчин (вследствие всасывания через ткани пениса) не исследовались.

Повреждение кольца

В редких случаях при применении этинилэстрадиола + этоногестрела наблюдался разрыв кольца. Сердцевина этинилэстрадиола + этоногестрела является твердой, поэтому его содержимое остается интактным, а выделение гормонов существенно не меняется. Сообщалось о повреждении влагалища, связанного с разрывом кольца. В случае разрыва кольца оно обычно выпадает из влагалища (см. раздел 4.2.). При разрыве кольца необходимо ввести новое кольцо.

Выпадение кольца

Иногда отмечалось выпадение вагинального кольца этинилэстрадиол + этоногестрел из влагалища, например, при неправильном его введении, при удалении тампона, во время полового акта или на фоне тяжелого или хронического запора. В связи с этим женщине целесообразно регулярно проверять наличие вагинального кольца этинилэстрадиол + этоногестрел во влагалище (например, до и после полового контакта). В случае выпадения вагинального кольца этинилэстрадиол + этоногестрел из влагалища необходимо следовать рекомендациям подпункта «*Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища?*» в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению сопутствующих препаратов.

Взаимодействие гормональных контрацептивов с другими лекарственными препаратами может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению эффективности контрацепции. В литературе описаны следующие взаимодействия.

Печеночный метаболизм: возможно взаимодействие с лекарственными или растительными препаратами – индукторами микросомальных ферментов, прежде всего ферментов цитохрома

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Р450 (CYP), что может привести к увеличенному клиренсу и уменьшению концентрации половых гормонов в плазме крови, и к снижению эффективности КОК, в том числе и этинилэстрадиола + этоногестрела. К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индуцирование ферментов может происходить после нескольких дней применения препарата. Максимальное индуцирование ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После прекращения терапии препаратом индуцирование ферментов может продолжаться приблизительно 28 дней.

При совместном применении с гормональными контрацептивами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ (например, нелфинавира) и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапина) и/или комбинации с препаратами для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревиром, телапревиром) могут увеличить или уменьшить концентрацию в плазме прогестагена, включая этоногестрел – активный метаболит дезогестрела, или эстрогена. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Женщинам, получающим лечение одним из вышеуказанных лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, следует сообщить, что эффективность этинилэстрадиола + этоногестрела может быть снижена. Во время сопутствующего приема препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены в дополнение к приему этинилэстрадиола + этоногестрела партнеру женщины следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив).

Примечание: этинилэстрадиол + этоногестрел не следует применять совместно с диафрагмой, цервикальным колпачком или с женским презервативом.

Если сопутствующая терапия должна быть продолжена после 3-недельного применения кольца, то следующее кольцо необходимо ввести немедленно без обычного интервала.

При длительном лечении лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные печеночные ферменты, необходимо рассмотреть использование альтернативного метода контрацепции, не подверженного влиянию лекарственных препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты.

Совместное применение сильных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или средних (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов CYP3A4 может увеличивать концентрацию эстрогена или прогестагена в сыворотке крови, в том числе и этоногестрела.

Сообщалось о случаях разрыва кольца при совместном применении с лекарственными препаратами для интравагинального применения, включая противогрибковые препараты, антибиотики и лубриканты (см. подраздел «Повреждение кольца» в разделе 4.4.). Фармакокинетические исследования не выявили влияния одновременного применения противогрибковых средств и спермицидов на контрацептивную эффективность и безопасность этинилэстрадиола + этоногестрела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2069)

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрации лекарственных средств в плазме и тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

В ходе клинических исследований комбинации лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, увеличение активности АЛТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы значительно чаще наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. Применение этинилэстрадиола + этоногестрела следует прекратить до начала терапии данной комбинацией препаратов (см. разделы 4.3. и 4.4.) и пациентка должна перейти на другой метод контрацепции (например, применение препаратов, содержащих только прогестаген, или негормональные методы). Применение этинилэстрадиола + этоногестрела может быть возобновлено через 2 недели после завершения лечения комбинацией этих лекарственных препаратов.

Одновременное применение с некоторыми другими комбинациями лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С, например, содержащими глекапревир/пибрентасвир, может повышать риск увеличения активности АЛТ (см. раздел 4.4.).

Лабораторные исследования

Применение контрацептивных гормональных препаратов может влиять на результаты определенных лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек; на плазменную концентрацию транспортных белков, например, кортикостероид-связывающего глобулина (КСГ) и ГСПГ; на фракции липидов/липопротеидов; на показатели углеводного обмена; а также на показатели свертываемости крови и фибринолиза. Показатели, как правило, изменяются в пределах нормальных значений.

Совместное применение с тампонами

Фармакокинетические данные показывают, что применение тампонов не оказывает влияния на всасывание гормонов, высвобождающихся из вагинального кольца этинилэстрадиол + этоногестрел. В редких случаях кольцо может быть случайно удалено при извлечении тампона (см. подпункт «*Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища?*» в разделе 4.2.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение этинилэстрадиола + этоногестрела во время беременности противопоказано. В случае наступления беременности кольцо следует удалить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили риска дефектов развития у детей, рожденными женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или наличия тератогенного действия при случайном применении КОК, в ранние сроки беременности.

Клиническое исследование в небольшой группе женщин показало, что несмотря на то, что этинилэстрадиол + этоногестрел вводится во влагалище, концентрации контрацептивных половых гормонов внутри матки при применении этинилэстрадиола + этоногестрела сходны с таковыми при применении КОК. Исходы беременностей у женщин, применявших этинилэстрадиол + этоногестрел в ходе клинического исследования, не описаны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Применение этинилэстрадиола + этоногестрела в период грудного вскармливания противопоказано. Эстрогены могут влиять на лактацию, так как могут снижать объем и изменять состав грудного молока. Небольшие количества контрацептивных половых гормонов и/или их метаболитов могут экскретироваться с молоком, однако доказательств их отрицательного влияния на здоровье детей не получено.

Фертильность

Этинилэстрадиол + этоногестрел предназначен для предупреждения беременности. Если женщина хочет прекратить применение препарата, чтобы забеременеть, рекомендуется дождаться восстановления естественного менструального цикла, так как это поможет правильно рассчитать дату зачатия и родов.

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

Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), отмеченные при применении этинилэстрадиола + этоногестрела, перечислены в таблице ниже. Для описания НР были использованы соответствующие термины MedDRA.

Все НР приведены в соответствие с классификацией системно-органных классов и с частотой:

очень часто (≥1/10),

часто (≥1/100, но <1/10),

нечасто (≥1/1 000, но <1/100),

редко (≥1/10 000, но <1/1 000),

очень редко (<1/10 000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна[1]**
Инфекции и инвазии	Вагинальная инфекция	Цервицит, цистит, инфекции мочевыводящих путей		
Нарушения со стороны иммунной				Реакции гиперчувствительности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

системы				включая ангионевротический отек и анафилаксию
Нарушения метаболизма и питания		Повышение аппетита		
Психические нарушения	Депрессия, снижение либидо	Аффективная лабильность, изменение настроения, перепады настроения		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, мигрень	Головокружение, гипестезия		
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушение зрения		
Нарушения со стороны сосудов		«Приливы»	Венозная тромбоэмболия[2], артериальная тромбоэмболия[2]	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, тошнота	Вздутие живота, диарея, рвота, запор		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция, экзема, кожный зуд, сыпь, крапивница		Ухудшение симптомов наследственной и приобретенной форм ангионевротического отека, хлоазма
Нарушения со стороны мышечной,		Боль в области спины, мышечные		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

костной и соединительной ткани		спазмы, боль в конечностях		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, поллакиурия		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нагрубание и болезненность молочных желез, генитальный зуд у женщин, болезненные менструальноподобные кровотечения, боль в области малого таза, выделения из влагалища	Отсутствие менструальноподобных кровотечений, неприятные ощущения в молочных железах, увеличение молочных желез, уплотнения в молочных железах, полипы шейки матки, контактные (во время полового акта) кровянистые выделения (кровотечения), болезненные ощущения при половом акте, эктропион шейки матки, фиброзно-кистозная мастопатия, обильные менструальноподобные кровотечения, неприятные ощущения в области таза, предменструальноподобный	Галакторея	Местные реакции у партнера[3]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

		синдром, спазм мышц матки, ощущение жжения во влагалище, запах из влагалища, болезненные ощущения во влагалище, дискомфорт и сухость вульвы и слизистой оболочки влагалища		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость, раздражительность, недомогание, отеки, ощущение инородного тела		Врастание вагинального кольца в ткани влагалища
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела	Повышение артериального давления		
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Дискомфорт при применении вагинального кольца, выпадение вагинального кольца	Сложности при применении вагинального кольца		Повреждение влагалища, связанное с разрывом кольца

[1] Перечень НР основан на данных, полученных из спонтанных отчетов. Точно определить частоту не представляется возможным.

[2] Количество случаев по данным наблюдательных когортных исследований: ≥ 1/10000 – < 1/1000 женщин-лет (ЖЛ).

[3] «Местные реакции у партнера» включают сообщения о «местных реакциях со стороны пениса» (например, боль, гиперемия, кровоподтек и ссадины).

Описание отдельных нежелательных реакций

Другие НР, которые возникали при приеме комбинированных гормональных контрацептивов, подробно описаны в разделе 4.4.: панкреатит, холецистит, цереброваскулярные нарушения, доброкачественные и злокачественные опухоли печени, хлоазма, изменение инсулинорезистентности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Серьезные последствия передозировки гормональных контрацептивов не описаны. Возможными симптомами в этом случае являются: тошнота, рвота и незначительное вагинальное кровотечение у молодых девушек.

Лечение

Антидотов не существует, дальнейшее лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB01

Механизм действия

Препарат Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз – это гормональное комбинированное контрацептивное средство, содержащее этоногестрел и этинилэстрадиол. Этоногестрел является прогестагеном (производным 19-нортестостерона), который с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона в органах-мишенях. Этинилэстрадиол является эстрогеном и широко применяется для производства контрацептивных средств.

Контрацептивный эффект этинилэстрадиола + этоногестрела обусловлен комбинацией различных факторов, наиболее важным из которых является подавление овуляции.

Фармакодинамические эффекты

Эффективность

В клинических исследованиях было установлено, что значения индекса Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение 1 года контрацепции)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

для этинилэстрадиола + этоногестрела были сходны со значениями индекса Перля, полученными при сравнительных исследованиях КОК, содержащих левоноргестрел/этинилэстрадиол (0,150/0,030 мг) или дроспиренон/этинилэстрадиол (3/0,30 мг).

На фоне применения этинилэстрадиола + этоногестрела цикл становится более регулярным, уменьшается болезненность и интенсивность менструальноподобного кровотечения, что способствует снижению частоты развития железодефицитных состояний.

Характер кровотечений

Сравнение особенностей характера кровотечений на протяжении одного года у 1000 женщин, применявших этинилэстрадиол + этоногестрел и КОК, содержащие левоноргестрел/этинилэстрадиол (0,150/0,030 мг), показало значительное снижение частоты «прорывных» кровотечений или «мажущих» кровянистых выделений при применении этинилэстрадиола + этоногестрела по сравнению с КОК. Кроме того, частота случаев, когда кровотечения возникали только во время перерыва в применении препарата, была значительно выше среди женщин, применявших этинилэстрадиол + этоногестрел.

Влияние на минеральную плотность костей

Сравнительное двухлетнее исследование влияния этинилэстрадиола + этоногестрела (n = 76) и негормональной внутриматочной спирали (n = 31) не выявило влияния на минеральную плотность костной ткани у женщин.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Этоногестрел

Абсорбция

Этоногестрел, высвобождающийся из кольца с этоногестрелом/этинилэстрадиолом, быстро всасывается через слизистую оболочку влагалища. Максимальная концентрация этоногестрела в плазме крови, составляющая около 1700 пг/мл, достигается примерно через 1 неделю после введения кольца. Концентрации в плазме крови изменяются в небольшом диапазоне и медленно снижаются примерно до 1600 пг/мл через 1 неделю, 1500 пг/мл через 2 недели и 1400 пг/мл через 3 недели применения. Абсолютная биодоступность составляет около 100 %, что превышает биодоступность при пероральном приеме этоногестрела. По результатам измерений концентраций этоногестрела в области шейки матки и внутри матки наблюдаемые значения концентраций этоногестрела были сопоставимы у женщин, использующих кольцо с этоногестрелом/этинилэстрадиолом, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0,15 мг дезогестрела и 0,02 мг этинилэстрадиола.

Распределение

Этоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Кажущийся объем распределения этоногестрела составляет 2,3 л/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Биотрансформация

Биотрансформация этоногестрела происходит известными путями метаболизма половых гормонов. Кажущийся клиренс плазмы крови составляет около 3,5 л/ч. Прямого взаимодействия с этинилэстрадиолом, принимаемым одновременно, не выявлено.

Элиминация

Концентрация этоногестрела в плазме крови снижается в две фазы. В терминальной фазе период полувыведения составляет примерно 29 ч. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник с желчью в соотношении около 1,7:1. Период полувыведения метаболитов составляет около 6 суток.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

Этинилэстрадиол, высвобождающийся из вагинального кольца этинилэстрадиол + этоногестрел, быстро всасывается через слизистую оболочку влагалища. Максимальная концентрация в плазме крови, составляющая около 35 пг/мл, достигается через 3 дня после введения кольца и снижается до 19 пг/мл через 1 неделю, до 18 пг/мл через 2 недели и 18 пг/мл через 3 недели применения. Абсолютная биодоступность составляет примерно 56 % и сопоставима с таковой при пероральном приеме этинилэстрадиола. По результатам измерений концентраций этинилэстрадиола в области шейки матки и внутри матки наблюдаемые значения концентраций этинилэстрадиола были сопоставимы у женщин, применяющих этинилэстрадиол + этоногестрел, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0,15 мг дезогестрела и 0,02 мг этинилэстрадиола.

Концентрация этинилэстрадиола изучалась в ходе сравнительного рандомизированного исследования этинилэстрадиола + этоногестрела (суточное высвобождение этинилэстрадиола во влагалище 0,015 мг), трансдермального пластыря (норэлгестромин/этинилэстрадиол; суточное высвобождение этинилэстрадиола 0,02 мг) и КОК (левоноргестрел/этинилэстрадиол; суточное высвобождение этинилэстрадиола 0,03 мг) во время одного цикла у здоровых женщин. Системное воздействие этинилэстрадиола в течение месяца ($AUC_{0-\infty}$) для этинилэстрадиола + этоногестрела было статистически достоверно ниже, чем у пластыря и КОК, и составило 10,9 нг·ч/мл по сравнению с 37,4 и 22,5 нг·ч/мл у пластыря и КОК соответственно.

Распределение

Этинилэстрадиол неспецифично связывается с альбумином плазмы крови. Кажущийся объем распределения составляет около 15 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол метаболизируется путем ароматического гидроксилирования. В ходе его биотрансформации образуется большое число гидроксилированных и метилированных метаболитов. Они циркулируют в свободном виде или в виде сульфатных и глюкуронидных конъюгатов. Кажущийся клиренс равен примерно 35 л/ч.

Элиминация

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается в две фазы. Период полувыведения в терминальной фазе варьирует в широких пределах; медиана составляет около 34 ч. Этинилэстрадиол не выводится в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник с желчью в соотношении 1,3:1. Период полувыведения метаболитов составляет около 1,5 суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Влияние заболеваний почек на фармакокинетику этинилэстрадиола + этоногестрела не изучалось.

Печеночная недостаточность

Влияние заболеваний печени на фармакокинетику этинилэстрадиола + этоногестрела не изучалось. Однако у пациенток с нарушением функции печени возможно ухудшение метаболизма половых гормонов.

Этнические группы

Фармакокинетика препарата у представителей этнических групп специально не изучалась.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Алифатический термопластичный полиуретан
- Этилена и винилацетата сополимер [28 % винилацетата]

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения. Хранить в оригинальной упаковке производителя (пакет в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

1 систему вагинальную терапевтическую упаковывают в водо- и светонепроницаемый пакет из фольги алюминиевой, покрытый изнутри слоем полиэтилена низкой плотности, а снаружи слоем полиэтилентерефталата.

Вторичная упаковка

1, 3 или 6 пакета из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
Сандоз д.д.
Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 3332
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сандоз»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10.
E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Этинилэстрадиол + Этоногестрел Сандоз 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).