ЛП-№(009782)-(РГ-RU) от 16.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анжелик Микро, 0,25 мг + 0,50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дроспиренон, эстрадиол.
Каждая таблетка содержит дроспиренон (микронизированный) 0,250 мг, эстрадиола гемигидрат (микронизированный) в пересчете на эстрадиол 0,500 мг.
Вещества, наличие в которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые желтые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением “EL” в правильном шестиугольнике на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Анжелик Микро показан к применению у взрослых женщин с неудаленной маткой с целью менопаузальной гормональной терапии (МГТ) для лечения вазомоторных симптомов средней и тяжелой степени, связанных с менопаузой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Если женщина не принимает эстрогены или переходит на препарат Анжелик Микро с другого комбинированного препарата для непрерывного приема, то она может начинать лечение в любое время. Пациентки, которые переходят на препарат Анжелик Микро с комбинированного препарата для циклического режима МГТ, должны начинать прием после окончания текущего цикла терапии.
Режим дозирования
Каждая упаковка рассчитана на 28-дневный прием.
Ежедневно следует принимать по одной таблетке. После окончания приема 28 таблеток из текущей упаковки, на следующий день начинают прием таблеток из новой упаковки препарата Анжелик Микро (непрерывная МГТ), принимая первую таблетку в тот же день недели, что и первую таблетку из предыдущей упаковки.
Особые группы пациенток
Лица пожилого возраста
Нет данных о необходимости коррекции дозы у пациенток пожилого возраста.
Пациентки с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

У женщин с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести дроспиренон переносится хорошо. Препарат Анжелик Микро противопоказан женщинам с наличием опухолей печени в настоящее время или в анамнезе и с тяжёлыми нарушениями функции печени (см. раздел 4.3.). Необходимо тщательное наблюдение за женщинами с нарушением функции печени, и в случае выявления у них маркеров ухудшения функции печени следует прекратить применение МГТ (см раздел 4.4.).

Пациентки с почечной недостаточностью

У женщин с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести наблюдалось небольшое увеличение экспозиции дроспиренона, однако, предполагается, что оно не будет иметь клинического значения.

Препарат противопоказан к применению у женщин с тяжёлыми нарушениями функции почек (см. раздел 4.3.).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Таблетки принимают независимо от приема пищи. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала принимать таблетки в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Забытую таблетку необходимо принять как можно скорее. Если же после обычного времени приема прошло более 24 часов, дополнительную таблетку принимать не следует. При пропуске нескольких таблеток возможно развитие кровотечения из влагалища.

4.3. Противопоказания

Прием препарата Анжелик Микро противопоказан при наличии любого из перечисленных ниже состояний/заболеваний. Если какое-либо из данных состояний возникнет во время приема препарата Анжелик Микро, то следует немедленно прекратить применение препарата.

- Гиперчувствительность к дроспиренону, эстрадиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Кровотечение из влагалища неуточненной этиологии.
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы или рак молочной железы в анамнезе.
- Подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественной опухоли.
- Опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные).
- Тяжелые заболевания печени.
- Тяжелые заболевания почек в настоящее время или в анамнезе или острая почечная недостаточность (до нормализации показателей почечной функции).
- Острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (например, инфаркт миокарда, инсульт), стенокардия.
- Тромбоз глубоких вен в стадии обострения, венозные тромбоэмболии (в т.ч. тромбоэмболия легочной артерии) в настоящее время или в анамнезе.
- Наличие высокого риска венозных и артериальных тромбозов.
- Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6909)

С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемию, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Надпочечниковая недостаточность.
- Нелеченная гиперплазия эндометрия.
- Порфирия.
- Выраженная гипертриглицеридемия.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Анжелик Микро следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях: врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатическая желтуха или холестатический зуд во время предшествующей беременности, эндометриоз, миома матки, сахарный диабет, артериальная гипертензия (см. раздел 4.5.).
Необходимо принять во внимание, что эстрогены отдельно или в сочетании с гестагенами следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях: наличие факторов риска развития тромбозов и тромбоэмболий и эстрогензависимых опухолей в семейном анамнезе (родственники 1-й линии родства с тромбоэмболическими осложнениями в молодом возрасте или раком молочной железы), гиперплазия эндометрия в анамнезе, курение, гиперхолестеринемия, ожирение, системная красная волчанка, деменция, заболевания желчного пузыря, тромбоз сосудов сетчатки, умеренная гипертриглицеридемия, отеки при хронической сердечной недостаточности, тяжелая гипокальциемия, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, гемангиомы печени, гиперкалиемия, состояния, предрасполагающие к развитию гиперкалиемии, прием лекарственных средств, вызывающих гиперкалиемию – калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II и гепарина.
Препарат Анжелик Микро не применяется с целью контрацепции.
При подозрении на беременность следует приостановить прием таблеток до тех пор, пока беременность не будет исключена (см. раздел 4.6.).
При наличии или ухудшении какого-либо из указанных ниже состояний/заболеваний или факторов риска, прежде чем начать или продолжить прием препарата Анжелик Микро следует оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения с учетом возможной необходимости его отмены.
При назначении МГТ женщинам, имеющим несколько факторов риска развития тромбоза или высокую степень выраженности одного из факторов риска, следует учитывать возможность взаимного усиления действия факторов риска и назначенного лечения на развитие тромбоза. В подобных случаях суммарное значение имеющихся факторов риска повышается. При наличии высокого риска препарат Анжелик Микро противопоказан.
Венозная тромбоэмболия
В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии, на фоне МГТ. Поэтому, при назначении препарата Анжелик Микро женщинам с факторами риска ВТЭ, соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой. Факторы высокого риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м². Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Риск ВТЭ может временно увеличиваться при длительной иммобилизации, после оперативного вмешательства, обширной травме, операции на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургических операциях. В случае длительной иммобилизации или планового оперативного вмешательства прием препарата для МГТ следует прекратить за 4-6 недель до операции, возобновление приема возможно только после полного восстановления двигательной активности женщины.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение.

Необходимо оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения у женщин, применяющих препараты МГТ совместно с антикоагулянтами.

Артериальная тромбоэмболия

В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении конъюгированных конских эстрогенов (ККЭ) и медроксипрогестерона ацетата (МПА) не было получено доказательств положительного влияния на сердечно-сосудистую систему. В широкомасштабных клинических исследованиях комбинации ККЭ и МПА было выявлено возможное возрастание риска ишемической болезни сердца (ИБС) в первый год применения с последующим отсутствием положительного эффекта. В одном крупном клиническом исследовании при использовании только ККЭ обнаружилось потенциальное уменьшение числа случаев ИБС среди женщин в возрасте 50–59 лет при отсутствии общего положительного эффекта среди совокупной популяции исследования. В качестве вторичного результата в двух крупномасштабных клинических исследованиях с использованием ККЭ как в виде монотерапии, так и в сочетании с МПА было выявлено возрастание риска развития инсульта на 30–40%. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для МГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов или на неперооральные способы применения.

Рак эндометрия

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или карциномы эндометрия. Исследования дают основание полагать, что правильное добавление прогестагенов к режиму дозирования исключает такое увеличение риска. Добавление дроспиренона предупреждает вызываемое эстрогенами развитие гиперплазии эндометрия. При наличии гиперплазии эндометрия в анамнезе эстрогены отдельно или в сочетании с гестагенами следует применять с осторожностью.

Рак молочной железы

По данным клинических и наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, применяющих МГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, ускорением роста уже имеющейся опухоли на фоне МГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности терапии, но может отсутствовать или быть сниженным при лечении только эстрогенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин при более позднем наступлении естественной менопаузы, а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение нескольких лет после прекращения МГТ.

Предположения в отношении увеличения риска развития рака молочной железы сделаны на основании результатов более чем 50 эпидемиологических исследований (риск варьирует от 1 до 2).

В двух широкомасштабных рандомизированных исследованиях с ККЭ в качестве монотерапии или в комбинации с МПА были получены расчетные показатели риска, равные 0,77 (95% доверительный интервал: 0,59–1,01) или 1,24 (95% доверительный интервал: 1,01–1,54) после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

приблизительно 6 лет применения МГТ. Неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск также и на другие препараты для МГТ.

МГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы.

При назначении препарата Анжелик Микро женщинам с факторами риска для возникновения эстрогензависимых опухолей (например, родственников 1-й степени родства с раком молочной железы) соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой.

Рак яичников

Рак яичников встречается в популяции реже, чем рак молочной железы.

Мета-анализ 52 эпидемиологических исследований свидетельствует о некотором увеличении относительного риска развития рака яичников у женщин, получавших МГТ, в сравнении с женщинами, никогда не получавшими такое лечение (проспективные исследования: ОР 1,20, 95% ДИ 1,15–1,26; все исследования: ОР 1,14, 95% ДИ 1,10–1,19). У женщин, продолжающих получать МГТ, риск развития рака яичников был еще несколько увеличен (ОР 1,43, 95% ДИ 1,31–1,56).

Эта взаимосвязь подтверждена не во всех исследованиях. Дальнейшее наблюдение за пациентками в рамках рандомизированного исследования WHI (Women’s Health Initiative — Инициатива во имя здоровья женщин) показало увеличение риска развития рака яичников у женщин, первоначально рандомизированных только в ККЭ, но не в ККЭ вместе с МПА.

Более того, не было отчетливо установлено влияние длительности воздействия терапии, при этом риск может быть более значительным при долгосрочном применении (в течение нескольких лет).

Опухоль печени

На фоне применения половых гормонов, к которым относятся и средства для МГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже – злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к внутрибрюшному кровотечению, представляющему угрозу для жизни. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени.

Желчнокаменная болезнь

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Риск развития желчнокаменной болезни увеличивается в 2–4 раза при лечении эстрогенами.

Деменция

Имеются ограниченные данные клинических исследований о возможном повышении риска развития деменции у женщин, начинающих прием препаратов, содержащих ККЭ, в возрасте 65 лет и старше. Как наблюдалось в исследованиях, риск может быть снижен, если прием препаратов для МГТ, содержащих ККЭ, начат в ранней менопаузе.

Другие состояния/заболевания

Следует немедленно прекратить лечение при появлении впервые мигренеподобной боли или частой и необычно сильной головной боли, а также при появлении других симптомов – возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга.

Взаимосвязь между МГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин, принимающих МГТ, описано небольшое повышение артериального давления, клинически значимое повышение отмечается редко. Однако в отдельных случаях при развитии на фоне приема МГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии может быть рассмотрена отмена МГТ. У женщин с повышенным артериальным давлением (АД) возможно некоторое снижение АД на фоне приема препарата Анжелик Микро. У женщин с нормальным артериальным давлением значимых изменений АД не происходит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

При почечной недостаточности может снижаться способность выведения калия. Прием дроспиренона не влияет на концентрацию калия в плазме крови у пациенток с легкой и умеренной формами почечной недостаточности. Риск развития гиперкалиемии теоретически нельзя исключить только в группе пациенток, у которых концентрация калия в плазме крови до лечения определялась на верхней границе нормы, и которые дополнительно принимают калийсберегающие препараты.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в том числе различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени препарат Анжелик Микро следует отменить.

При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся в первый раз во время беременности или предшествующего лечения половыми гормонами, прием препарата Анжелик Микро необходимо немедленно прекратить.

Необходимо особое наблюдение за женщинами при повышении концентрации триглицеридов. В подобных случаях применение МГТ может вызвать дальнейшее увеличение концентрации триглицеридов в крови, что повышает риск острого панкреатита.

Хотя МГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении МГТ обычно не возникает. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом при проведении МГТ должны находиться под наблюдением врача.

У некоторых пациенток могут развиться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например, патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия с целью исключения заболевания органического характера.

Под влиянием эстрогенов миомы матки могут увеличиться в размерах. В этом случае лечение должно быть прекращено.

Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне МГТ.

При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание. В случае выявления пролактиномы, пациентка должна находиться под пристальным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина).

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время терапии препаратом Анжелика Микро женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения.

Следующие состояния/заболевания могут возникать или усугубляться на фоне МГТ, и женщины с этими состояниями/заболеваниями при проведении МГТ должны находиться под наблюдением врача: эпилепсия; доброкачественная опухоль молочной железы; бронхиальная астма; мигрень; порфирия; отосклероз; системная красная волчанка, малая хорея.

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

Медицинское обследование и консультирование

Перед началом или возобновлением приема препарата Анжелика Микро следует подробно ознакомиться с историей болезни пациентки и провести общемедицинское и гинекологическое обследование. Частота и характер таких обследований должны основываться на существующих нормах медицинской практики при необходимом учете индивидуальных особенностей каждой пациентки (но не реже чем 1 раз в 6 месяцев) и должны включать измерение артериального давления, оценку состояния молочных желез, органов брюшной полости и тазовых органов, включая цитологическое исследование эпителия шейки матки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества
Препарат Анжелик Микро 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

Всегда следует сообщать врачу, назначившему МГТ, какие лекарственные препараты пациентка уже принимает (например, гипотензивные препараты). Также следует сообщить любому другому врачу или стоматологу, которые назначают женщине любые другие препараты, что она принимает препарат Анжелик Микро. Если у женщины возникают сомнения относительно любого применяемого препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.
Влияние других лекарственных препаратов на препарат Анжелик Микро
Взаимодействие может произойти с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, в результате чего повышается клиренс половых гормонов, что приводит к маточным кровотечениям и/или снижению терапевтического эффекта. Индукцию ферментов можно наблюдать уже после нескольких дней лечения. Максимальная индукция ферментов, как правило, наблюдается в течение нескольких недель. После прекращения приема препарата индукция ферментов может сохраняться в течение приблизительно 4 недель.
Препараты, увеличивающие клиренс половых гормонов (уменьшающие эффективность половых гормонов посредством индукции ферментов):
Фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, еще окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие Зверобой продырявленный.
Препараты с вариабельным влиянием на клиренс половых гормонов:
При одновременном назначении с половыми гормонами, многие ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (препараты для лечения ВИЧ и вирусного гепатита С) могут приводить как к увеличению, так и к снижению концентрации эстрогена, прогестина или того и другого. Данные изменения могут в некоторых случаях быть клинически значимыми.
Препараты, снижающие клиренс половых гормонов (ингибиторы ферментов):
Мощные и умеренные ингибиторы CYP3A4, к примеру, азольные антимикотики (флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол), верапамил, макролиды (кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повысить концентрацию эстрогенов или прогестина как по отдельности, так и вместе в плазме крови. Вещества, которые подвержены существенной конъюгации (например, парацетамол), могут повысить биодоступность эстрадиола посредством подавления системы конъюгации во время абсорбции.
В исследовании действия многократных доз комбинации дроспиренона (3 мг/сут) и эстрадиола (1,5 мг/сут) параллельное применение в течение 10 дней сильного ингибитора CYP3A4 кетоконазола увеличило AUC (area under the curve – площадь под кривой) (0–24 ч) дроспиренона в 2,30 раза (90% CI: 2,08, 2,54). Изменения концентрации эстрадиола не наблюдались, но AUC (0–24 ч) его менее активного метаболита эстрона увеличилась в 1,39 раза (90% CI: 1,27, 1,52).
Взаимодействие с алкоголем
Злоупотребление алкоголем во время приема препаратов для МГТ может привести к увеличению концентрации циркулирующего эстрадиола.
Влияние препарата Анжелик Микро на другие лекарственные препараты
На основании исследований взаимодействия in vivo у добровольцев, принимающих омепразол, симвастатин или мидазолам в качестве маркеров, можно заключить, что клинически значимое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

взаимодействие дроспиренона в дозе 3 мг с другими препаратами, метаболизируемыми посредством системы цитохром Р450, маловероятно.

Фармакодинамическое взаимодействие с гипотензивными и нестероидными противовоспалительными препаратами

Применение препарата Анжелик Микро у женщин, получающих гипотензивную терапию (например, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, гидрохлоротиазид), может несколько увеличивать гипотензивный эффект.

Если у женщины повышенное артериальное давление, препарат Анжелик Микро может снижать артериальное давление. Следует проинформировать врача, если женщина принимает какие-либо гипотензивные препараты.

Увеличение концентрации сывороточного калия при комбинированном приеме препарата Анжелик Микро и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или гипотензивных препаратов маловероятно. Совместное применение трех вышеуказанных типов препаратов может приводить к незначительному повышению концентрации сывороточного калия, более выраженному у женщин с сахарным диабетом.

Другие формы взаимодействия

Влияние на лабораторные тесты

Применение половых гормонов может влиять на точность результатов лабораторных тестов, включая биохимические показатели печени, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию протеинов в плазме (например, глобулина, связывающего половые гормоны) и фракции липидов/липопротеинов, на параметры коагуляции и фибринолиза. Колебания указанных параметров обычно остаются в рамках референсных значений. Толерантность к глюкозе не нарушалась при приеме препарата Анжелик Микро.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

МГТ противопоказана во время беременности. Если беременность выявляется во время приема препарата Анжелик Микро, препарат следует сразу же отменить.

Лактация

МГТ противопоказана в период грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком.

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

Исследования влияния препарата Анжелик Микро на способность управлять автомобилем и использовать механизмы не проводились. Не было отмечено влияния препарата н способность управлять автомобилем и использовать механизмы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто при применении препарата Анжелик Микро наблюдались такие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) как болезненность молочных желез, кровотечения из половых путей, боли в животе (менее, чем у 2% пациенток).

Нерегулярные кровотечения обычно исчезают при длительной терапии. Частота кровотечений снижается с увеличением длительности лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6909)

Серьезные нежелательные реакции включают артериальные и венозные тромбоэмболические осложнения и рак молочной железы.

Табличное резюме нежелательных реакций

НЛР, описанные в клинических исследованиях с применением препарата Анжелик Микро, представлены в таблице ниже. Для определения частоты используются следующие понятия: *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).*

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**
Нарушения метаболизма и питания			Увеличение массы тела
Психические нарушения		Эмоциональная лабильность	
Нарушения со стороны нервной системы			Мигрень
Нарушения со стороны сосудов			Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Боли в области эпигастрия и боли в животе, ощущение дискомфорта в животе	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		Боль в молочной железе (включая дискомфорт в области молочной железы, болезненность сосков молочной железы) Кровотечения из половых путей	Полип шейки матки Рак молочной железы**

В клинических исследованиях неблагоприятные явления кодировали с использованием словаря MedDRA. Разные термины MedDRA, отражающие один и тот же медицинский феномен, группировали в одно неблагоприятное явление во избежание дублирования или неясности при описании истинного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

* Понятие «венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения» включает следующие медицинские термины: окклюзия периферических глубоких вен, тромбоз и эмболия/окклюзия легочных сосудов, тромбоз, эмболия и инфаркт/инфаркт миокарда/инфаркт головного мозга и инсульт, за исключением геморрагического.
** Данные по взаимосвязи с применением препарата были получены по результатам постмаркетинговых наблюдений; данные по частоте получены из клинических исследований с применением препарата Анжелик Микро.

Описание отдельных нежелательных реакций

Дополнительно о венозных и артериальных тромбоэмболических осложнениях, раке молочной железы и мигрени см. в разделах 4.3. и 4.4.

В одном плацебо-контролируемом исследовании сообщалось о нежелательных реакциях, отмеченных с частотой ≥ 2%: головная боль (6% пациенток, принимавших препарат Анжелик Микро и 5% пациенток, получавших плацебо), тошнота (3,3% и 1,1%, соответственно), диарея (2,2% и 0,6%, соответственно), кандидозный вульвовагинит (5,5% и 0,6%, соответственно), периферические отеки (2,2% и 1,1%, соответственно).

Нежелательные реакции, которые возникают в единичных случаях, или симптомы, которые развиваются через очень длительное время после начала терапии и которые считаются связанными с применением препаратов из группы комбинированных средств для непрерывной МГТ, перечислены ниже:

Опухоли

- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).
- Гормонозависимые злокачественные опухоли или гормонозависимые предраковые заболевания (если известно, что у пациентки имеются подобные состояния/заболевания, это служит противопоказанием к применению препарата Анжелик Микро).
- В эпидемиологических исследованиях МГТ с применением как только эстрогена, так и комбинации эстроген–прогестин связывали с небольшим увеличением риска возникновения рака яичников. Риск может быть более выражен при длительном применении препарата (несколько лет) (см. также раздел 4.4.).

Другие состояния

- Желчнокаменная болезнь.
- Деменция.
- Рак эндометрия.
- Артериальная гипертензия.
- Нарушения функции печени.
- Гипертриглицеридемия.
- Изменения толерантности к глюкозе или инсулинорезистентности.
- Увеличение размеров миомы матки.
- Реактивация эндометриоза.
- Пролактинома.
- Хлоазма.
- Желтуха и/или зуд, связанные с холестазом.
- Возникновение или ухудшение состояний/заболеваний, для которых взаимосвязь с применением МГТ точно не доказана: эпилепсия; доброкачественные заболевания молочных желез; бронхиальная астма; порфирия; системная красная волчанка; отосклероз, малая хорея.
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут способствовать обострению симптомов.
- Гиперчувствительность (включая такие симптомы, как сыпь и крапивница).

Дополнительно о серьезных нежелательных явлениях, связанных с МГТ, смотри в разделе 4.4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приёме препарата в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу. В клинических исследованиях применение дроспиренона до 100 мг или комбинированных эстроген/гестагенных препаратов с содержанием 4 мг эстрадиола была отмечена хорошая переносимость.
Симптомы
Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, кровотечение из влагалища.
Лечение
Специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены в комбинации с эстрогенами; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации
Код АТХ: G03FA17
Механизм действия
Препарат Анжелик Микро содержит 17ß-эстрадиол, химически и биологически идентичный эндогенному человеческому эстрадиолу, и синтетический прогестаген дроспиренон. 17ß-эстрадиол обеспечивает замещение гормона во время и после наступления менопаузы. Добавление дроспиренона обеспечивает контроль над кровотечениями и противодействует развитию вызванной эстрогенами гиперплазии эндометрия.
Фармакодинамические эффекты

Эффекты эстрадиола

Угасание функции яичников, сопровождаемое уменьшением продукции эстрогенов и прогестерона, приводит к развитию менопаузального синдрома, который характеризуется вазомоторными и органическими симптомами. МГТ показана для лечения этих симптомов.
Из всех натуральных эстрогенов эстрадиол является наиболее активным и обладает наибольшей аффинностью (силой связывания) по отношению к эстрогеновым рецепторам. Органы-мишени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

для эстрогенов включают в себя, в частности, матку, гипоталамус, гипофиз, влагалище, молочные железы, кости (остеокласты).

Прочие эффекты эстрогенов включают: снижение концентрации инсулина и глюкозы в крови, опосредованные рецепторами вазоактивные эффекты и независимое от рецепторов воздействие на гладкомышечные клетки стенок сосудов. Рецепторы эстрогенов были идентифицированы в сердце и коронарных артериях.

Пероральный прием натуральных эстрогенов имеет преимущества в случаях гиперхолестеринемии благодаря более благоприятному влиянию на метаболизм липидов в печени.

Терапия препаратом Анжелик Микро в течение 2 лет приводила к увеличению минеральной плотности костной ткани приблизительно на 3–5% в то время, как при приеме плацебо минеральная плотность костной ткани снижалась примерно на 0.5%. Была обнаружена значительная статическая разница между показателями минеральной плотности костной ткани в костях таза у пациенток в группах активного лечения (с остеопенией и без остеопении), по сравнению с плацебо. Также отмечалось увеличение минеральной плотности костной ткани во всем теле и в поясничном отделе позвоночника у пациенток из группы активного лечения.

Продолжительная МГТ снижает риск переломов периферических костей у женщин в постменопаузе без остеопороза.

МГТ также положительно влияет на содержание коллагена в коже, плотность кожи, и может задержать процесс образования морщин.

Монотерапия эстрогенами обладает дозозависимым стимулирующим действием на митозы и пролиферацию эндометрия и, таким образом, повышает частоту развития гиперплазии эндометрия и, следовательно, риск развития рака эндометрия. Во избежание развития гиперплазии эндометрия, необходима комбинация с прогестагенами.

Эффекты дроспиренона

Дроспиренон оказывает очень сходные с естественным прогестероном фармакодинамические воздействия.

Прогестагенная активность

Дроспиренон является мощным прогестагеном с центральным ингибирующим действием на «гипоталамус-гипофизарно-яичниковую ось». У женщин репродуктивного возраста дроспиренон оказывает контрацептивное действие; при введении дроспиренона в виде монопрепарата овуляция подавляется. Пороговая доза дроспиренона для подавления овуляции составляет 2 мг/сутки. Полная трансформация подвергшегося ранее воздействию эстрогенов эндометрия происходит после приема дозы 4 или 6 мг/сутки в течение 10 дней (= 40–60 мг на цикл).

Непрерывная МГТ препаратом Анжелик Микро позволяет избежать регулярных кровотечений «отмены», которые наблюдаются при циклической или фазовой МГТ. В течение первых месяцев лечения кровотечения и «мажущие» выделения достаточно обычны, но с течением времени их частота снижается.

Комбинация действующих веществ препарата Анжелик Микро эффективно препятствует развитию вызванной эстрогенами гиперплазии эндометрия. После 12 месяцев терапии препаратом Анжелик Микро у 71–77% женщин отмечалась атрофия эндометрия.

Антиминералокортикоидная активность

Дроспиренон обладает способностью к конкурентному антагонизму с альдостероном.

Гипотензивное действие наиболее выражено у женщин с повышенным артериальным давлением (АД) при повышении доз дроспиренона. После 8 недель терапии препаратом Анжелик Микро у пациенток с повышенным артериальным давлением показатели систолического/диастолического АД заметно снизились (снижение на 12 и 9 мм рт. ст. по сравнению с исходными показателями, по сравнению с плацебо на 3/4 мм рт. ст.; при оценке 24 часовых амбулаторных показателей АД

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

по сравнению с исходными показателями отмечено снижение на 5/3 мм рт. ст., по сравнению с плацебо – на 3/2 мм рт. ст.). Действие препарата становится заметным через 2 недели, в то время как максимальный эффект достигается в течение 6 недель после начала терапии.
Не ожидается соответствующих изменений АД у женщин с нормальным АД.
Женщины, которые в рамках клинического исследования получали в добавление к эстрадиолу дроспиренон, реже отмечали периферические отеки, чем принимавшие только эстрадиол.
Антиандрогенная активность
Подобно естественному прогестерону, дроспиренон обладает антиандрогенными свойствами.
Влияние на углеводный обмен
Дроспиренон не обладает ни глюкокортикоидной, ни антиглюкокортикоидной активностью, и не оказывает влияния на толерантность к глюкозе и инсулинорезистентность. При применении препарата Анжелик Микро толерантность к глюкозе не нарушается.
Прочие свойства
Препарат Анжелик Микро положительно влияет на состояние здоровья и качество жизни. По данным опросника по женскому здоровью благоприятное воздействие препарата Анжелик Микро значительно превысило эффект по сравнению с монотерапией эстрадиолом (абсолютный показатель). Этот высокий показатель объясняется, главным образом, улучшением соматических симптомов, уменьшением выраженности ощущения беспокойства/страхов, а также когнитивных нарушений.
Данные, полученные в наблюдательных исследованиях и рандомизированном исследовании WHI при применении ККЭ вместе с МПА, свидетельствуют о снижении заболеваемости раком толстой кишки у женщин в постменопаузе, при приеме МГТ. В рандомизированном исследовании WHI при монотерапии эстрогенами с использованием ККЭ снижения данного риска не наблюдалось. Дальнейшее наблюдение за пациентками в рамках WHI не показало стойкого снижения заболеваемости раком толстой кишки у женщин, первоначально рандомизированных в группу ККЭ вместе с МПА. Неизвестно, распространяются ли полученные данные также и на другие препараты для МГТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Эстрадиол
Абсорбция
После приёма внутрь эстрадиол быстро и полностью абсорбируется. В ходе абсорбции и «первого прохождения» через печень эстрадиол в значительной степени подвергается метаболизации, например, в эстрон, эстриол и эстрона сульфат. После перорального приема биодоступность эстрадиола составляет около 5%. Максимальная концентрация эстрадиола в плазме, составляющая приблизительно 16 пг/мл, обычно достигается через 2–8 часов после приема таблетки. Прием пищи не влияет на биодоступность эстрадиола.
Распределение
После приёма внутрь препарата Анжелик Микро наблюдается постепенное изменение концентрации эстрадиола в плазме крови в течение 24 часов. Из-за циркуляции эстроген сульфатов и глюкуронидов в широком диапазоне с одной стороны, кишечно-печеночной рециркуляции с другой, период полувыведения эстрадиола представляет собой сложный параметр, который зависит от всех этих процессов и находится в интервале 13–20 ч после приема внутрь.
Эстрадиол связывается неспецифически с сывороточным альбумином и специфически с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Свободная фракция эстрадиола в плазме составляет примерно 1–2%, а фракция вещества, связанного ГСПГ, находится в пределах 40—

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6003)

45%. После приема внутрь эстрадиол вызывает образование ГСПГ, который влияет на распределение сывороточных белков, вызывая увеличение ГСПГ-связанной фракции и уменьшение альбумин-связанной и несвязанной фракций, указывая на нелинейность фармакокинетики эстрадиола после приема препарата Анжелик Микро. Кажущийся объем распределения эстрадиола после однократного внутривенного введения составляет около 1 л/кг.

Биотрансформация

Эстрадиол метаболизируется преимущественно в печени, а также частично и в кишечнике, почках, скелетных мышцах и органах-мишенях. Эти процессы сопровождаются образованием эстрона, эстриола, катехолэстрогенов, а также сульфатных и глюкуронидных конъюгатов этих соединений, каждый из которых обладает существенно меньшей эстрогенной активностью или вообще не имеют эстрогенной активности. Концентрация эстрона в плазме в 6 раз выше, чем эстрадиола. Концентрация в плазме крови конъюгатов эстрона в 26 раз выше, чем соответствующие концентрации свободного эстрона.

Элиминация

Клиренс эстрадиола из плазмы – около 30 мл/мин/кг. Метаболиты эстрадиола выводятся почками и через кишечник с периодом полувыведения, равным приблизительно 24 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

При ежедневном применении препарата Анжелик Микро равновесная концентрация эстрадиола в плазме крови достигается приблизительно через 5 дней. Концентрация эстрадиола в плазме увеличивается приблизительно в 2 раза. В среднем концентрация эстрадиола в плазме крови находится в пределах от 12 пг/мл (минимальный уровень) до 29 пг/мл (максимальный уровень).

Дроспиренон

Абсорбция

После приёма внутрь дроспиренон быстро и полностью абсорбируется. Как указано в приведенной ниже таблице, максимальные концентрации вещества в плазме крови достигаются приблизительно через 1 ч после одно- и многократного приема препарата Анжелик Микро. Фармакокинетические характеристики дроспиренона зависят от полученной дозы в пределах 0,25–4 мг. Биодоступность составляет 76–85% и не зависит от приема пищи (при сравнении с приемом на голодный желудок).

Фармакокинетический параметр	0,5 мг эстрадиола/ 0,25 мг дроспиренона
Смакс, ОД [нг/мл]	3,35
Смакс, РС [нг/мл]	5,54
AUC (0-24 часа) ОД [нг/мл]	18,5
AUC (0-24 часа) РС [нг/мл]	46,6

Смакс - максимальная концентрация, ОД - однократная доза, РС - равновесное состояние.

Распределение

Максимальная концентрация дроспиренона в плазме, составляющая около 3,35 нг/мл, достигается приблизительно через 1 час после однократного и многократного приема 0,25 мг дроспиренона. После этого наблюдается двухфазное снижение концентрации дроспиренона в плазме с конечным периодом полувыведения около 35–39 часов.

Дроспиренон связывается с сывороточным альбумином и не связывается с ГСПГ и кортикоид-связывающим глобулином. Около 3–5% от общей концентрации дроспиренона в плазме не связано с белком.

Биотрансформация

После приема внутрь дроспиренон в значительной степени метаболизируется. Основными метаболитами в плазме человека являются кислотная форма дроспиренона и 4,5-дигидро-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

дроспиренон-3-сульфат. Оба метаболита образуются без участия системы цитохрома Р450. Согласно данным in vitro дроспиренон в незначительной степени метаболизируется системой цитохрома Р450 3А4.

Элиминация

Клиренс дроспиренона из плазмы составляет 1,2–1,5 мл/мин/кг. Некоторая часть полученной дозы выводится в неизменном виде. Большая часть дозы выводится почками и через кишечник в виде метаболитов в соотношении 1,2:1,4 с периодом полувыведения около 40 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Равновесная концентрация достигается примерно через 5 дней ежедневного приёма препарата Анжелик Микро. Вследствие длительного периода полувыведения дроспиренона равновесная концентрация в 2–3 раза превышает концентрацию после однократного приёма.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика однократного перорального приема 3 мг дроспиренона в сочетании с 1 мг эстрадиола оценивалась у 10 пациенток женского пола с умеренным нарушением функции печени (класс В по классификации Чайлд-Пью) и у 10 здоровых участниц, отобранных по возрасту, массе тела и курению в анамнезе. Средние профили «концентрация-время» в плазме для дроспиренона были сопоставимы между обеими группами женщин в фазу абсорбции/распределения со схожими показателями $C_{макс}$ и $t_{макс}$, что позволяет сделать вывод о том, что нарушения функции печени не влияют на степень абсорбции. Средний период полувыведения в конечной фазе был дольше примерно в 1,8 раза, а системное воздействие увеличилось в два раза, что соответствует примерно 50% снижению кажущегося перорального клиренса (CL/f) у добровольцев с умеренной степенью тяжести нарушения функции печени по сравнению с участниками с нормальной функцией печени. Наблюдаемое снижение клиренса дроспиренона у добровольцев с нарушениями функции печени умеренной степени тяжести по сравнению с добровольцами с нормальной функцией печени не обусловило существенной разницы в концентрациях калия в плазме между двумя группами добровольцев. Даже при наличии сахарного диабета в анамнезе и сопутствующей терапии спиронолактоном (двух факторов, обуславливающих предрасположенность пациенток к развитию гиперкалиемии) увеличение сывороточных концентраций калия свыше верхнего предела допустимых показателей не наблюдалось. На основании этого можно сделать вывод, что дроспиренон хорошо переносится пациентками с нарушениями функции печени от легкой до умеренной степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью).

Почечная недостаточность

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику дроспиренона (3 мг ежедневного приема в течение 14 дней) оценивалось у пациенток с нормальной функцией почек и у пациенток с нарушениями функции почек легкой и умеренной степени тяжести. По достижении равновесного состояния концентрации дроспиренона в плазме в группе пациенток с легким нарушением функции почек (клиренс креатинина (CLkp) - 50–80 мл/мин) были сопоставимы с таковыми в группе пациенток с нормальной функцией почек (CLkp> 80 мл/мин). Концентрации дроспиренона в плазме в среднем были на 37% выше в группе участников с умеренной степенью тяжести нарушения функции почек (CLkp – 30-50 мл/мин) по сравнению с участниками с нормальной функцией почек. Результаты линейно-регрессионного анализа показателей AUC дроепиренона (0–24 часа) в отношении клиренса креатинина выявили 3,5% повышение на фоне снижения клиренса креатинина на 10 мл/мин. Небольшое повышение не считается клинически значимым.

Этническая принадлежность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ В 0003)

Влияние фактора этнической принадлежности на фармакокинетику дроспиренона (1–6 мг) и этинилэстрадиола (0,02 мг) оценивалось у молодых и здоровых пациенток из Европы и Японии после однократного и многократного ежедневного перорального применения. По результатам оценки был сделан вывод о том, что этнические различия между жительницами Европы и Японии не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику дроспиренона и этинилэстрадиола.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в ходе стандартных исследований на предмет выявления токсичности при многократном приеме доз препарата, а также генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной системы, не указывают на наличие особого риска для человека. Тем не менее, следует помнить, что половые гормоны могут способствовать росту некоторых гормонозависимых тканей и опухолей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Повидон К25
Магния стеарат
Пленочная оболочка
Лак желтый:
Гипромеллоза 5 сР
Макрогол 6000
Тальк
Титана диоксид Е171
Краситель железа оксид желтый Е172

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 28 таблеток в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6909
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Не применимо.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация:
АО «БАЙЕР»
107113 г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2
Телефон: +7 495 231 12 00
Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009782)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Анжелик Микро 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).