

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПланиЖенс лакто, 75 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезогестрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мкг дезогестрела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол (см. разделы 4.3. и 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат ПланиЖенс лакто показан к применению у взрослых (от 18 лет) в качестве пероральной контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Как следует начинать прием препарата ПланиЖенс лакто

Если гормональные контрацептивы не применялись в течение последнего месяца

Прием препарата должен начинаться в 1-й день менструального цикла (в 1 день менструального кровотечения). Допускается начало приема на 2-5-й день менструального цикла, но в этом случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

При переходе с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Прием препарата ПланиЖенс лакто предпочтительно начинать на следующий день после приема последней таблетки КОК, содержащей гормоны, или в день удаления вагинального

кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.

Прием препарата ПланиЖенс лакто можно так же начинать на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток с гормонами, применения трансдермального пластыря или вагинального кольца, или на следующий день после окончания приема таблеток плацебо предыдущего КОК (т.е. в день, когда нужно было начинать прием таблеток из новой упаковки КОК, ввести вагинальное кольцо или приклеить новый пластырь), но в таком случае, в течение первых 7 дней приема препарата ПланиЖенс лакто следует применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции.

Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат или внутриматочные системы (ВМС) с высвобождением гестагена)

При приеме «мини-пили» можно перейти на прием препарата ПланиЖенс лакто в любой день (без перерыва), при применении имплантата или ВМС – в день их удаления; при применении инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция.

После прерывания беременности в I триместре

Можно начинать прием препарата немедленно. В этом случае нет необходимости в дополнительных методах контрацепции.

После родов или прерывания беременности во II триместре

Прием препарата возможен не ранее 21–28 дня после прерывания беременности во II триместре, и не ранее чем через 6 недель после родов. В случае начале приема препарата в более поздние сроки, необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если после родов или прерывания беременности до начала приема препарата ПланиЖенс лакто имели место половые контакты, до начала применения препарата следует исключить беременность или дождаться первой менструации.

Как поступать в случае пропуска очередного приема таблеток

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет менее 12 часов, то пропущенную таблетку следует принять, как только женщина вспомнит об этом, следующая таблетка принимается в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составляет более 12 часов, то необходимо следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в первую неделю приема препарата и в течение недели,

предшествующей пропуску приема таблеток, имел место половой контакт, необходимо учитывать вероятность наступления беременности.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

В случае возникновения тяжелых желудочно-кишечных расстройств (рвота, диарея) всасывание может быть неполным, поэтому следует применять дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема таблетки произойдет рвота, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Клинические исследования у пациенток с почечной недостаточностью не проводились.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования у пациенток с печеночной недостаточностью не проводились.

В связи с возможным нарушением метаболизма половых гормонов у пациенток с печеночной недостаточностью, применение препарата ПланиЖенс лакто до нормализации показателей функции печени не рекомендуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у девочек-подростков в возрасте младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, в течение 28 дней.

Препарат следует принимать по 1 таблетке в сутки, ежедневно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Каждую следующую упаковку начинают сразу после завершения предыдущей упаковки.

Как обращаться с упаковкой препарата ПланиЖенс лакто

В раскладывающуюся упаковку препарата ПланиЖенс лакто вклеен блистер, содержащий 28 таблеток. Упаковка также содержит блок наклеек, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели, необходимый для оформления календаря приема. Необходимо выбрать полоску, где первым указан тот день недели, в который начинается прием таблеток. Например, если начало приема таблеток приходится на среду, следует использовать полоску, которая начинается со «Ср.» (рис. 1).

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

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

Рис. 1

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

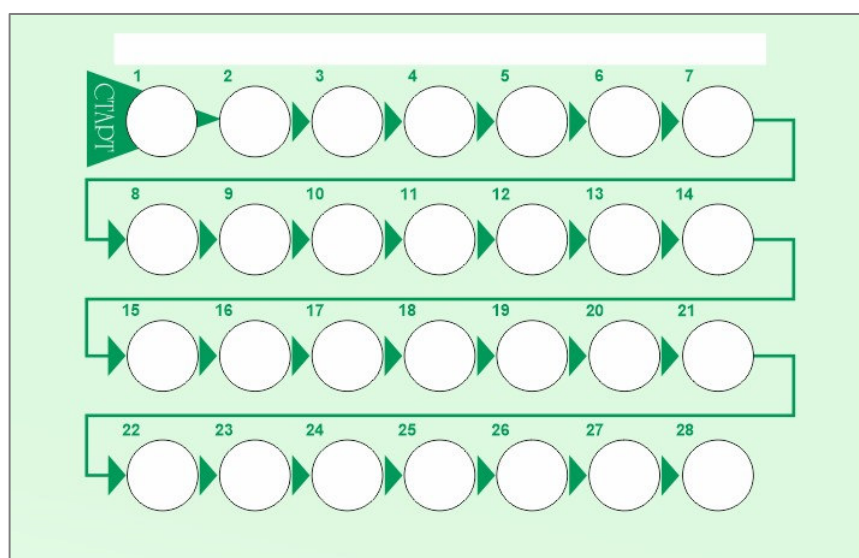


Рис.2

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

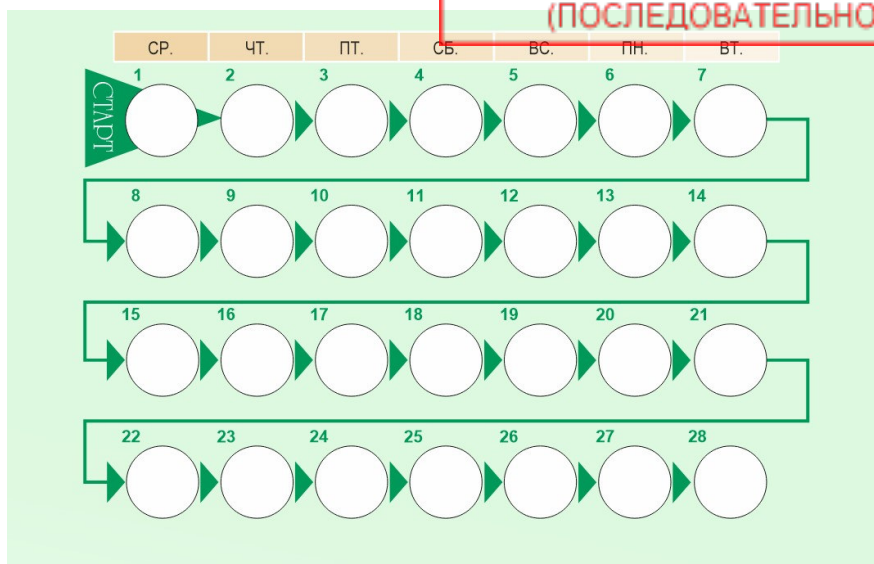
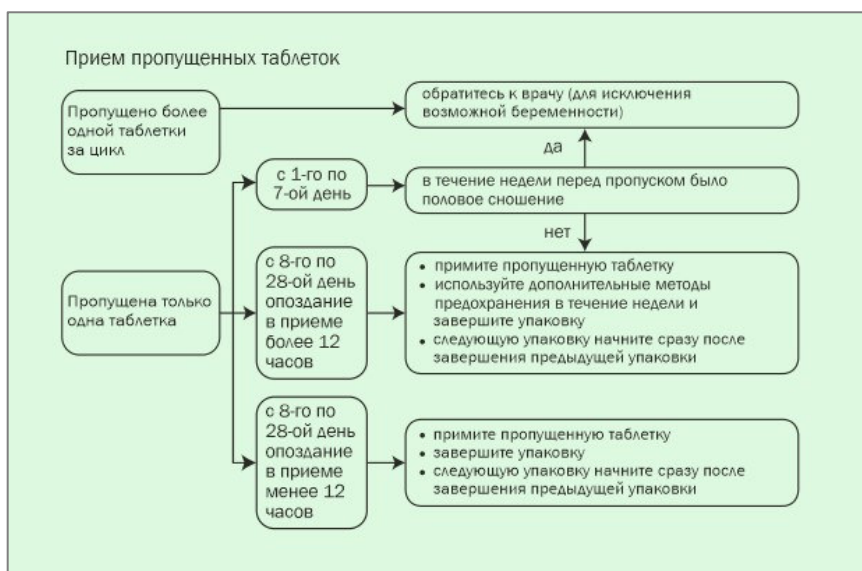


Рис. 3

Для удобства данная информация представлена на упаковке в виде следующей схемы:



4.3. Противопоказания

Прием препарата противопоказан при наличии хотя бы одного из указанных ниже заболеваний/состояний или факторов риска.

- Гиперчувствительность к дезогестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Диагностированная или предполагаемая беременность.
- Наличие в настоящее время венозной тромбоэмболии (ВТЭ), в т. ч. тромбоза глубоких вен голени (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).
- Наличие в настоящее время или в анамнезе заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
- Диагностированные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли.

- Кровотечения из половых путей неясной этиологии.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения дезогестрела у девочек-подростков в возрасте младше 18 лет).
- Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

В случае появления вышеуказанных заболеваний/состояний или факторов риска впервые во время применения препарата следует немедленно прекратить его прием.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность

При наличии любых из перечисленных ниже состояний/факторов риска следует взвесить пользу от применения гестагена и возможные риски для каждой отдельной женщины. Это следует обсудить с женщиной еще до того, как она решит начать прием дезогестрела. В случае ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих состояний впервые женщине следует обратиться к врачу. Врачу следует принять решение о целесообразности дальнейшего применения дезогестрела.

- Устойчивая гипертензия, развивающаяся на фоне приема дезогестрела, или при неэффективности антигипертензивной терапии.
- Тромбоэмболические нарушения, в том числе в анамнезе: женщина должна быть предупреждена о возможности рецидива.
- Длительная иммобилизация, связанная с операцией или с заболеванием.
- Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска при назначении дезогестрела женщинам с раком печени.
- Печеночная недостаточность в анамнезе.
- Хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе: женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения дезогестрела.

При наличии любых из перечисленных ниже состояний или факторов риска следует тщательно взвесить преимущества и возможный вред применения гестагенов. Этот вопрос следует обсудить с пациенткой еще до начала приема дезогестрела. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов вышеупомянутых состояний или факторов риска пациентке следует немедленно обратиться к врачу. Врачу следует решить вопрос о необходимости отмены препарата.

- Риск рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения комбинированных пероральных контрацептивов риск того, что у женщины будет диагностирован рак молочной железы незначительно увеличивается. Этот повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время использования комбинированных пероральных контрацептивов. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10000 женщин, применявших комбинированные пероральные контрацептивы (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не принимали, за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, представлено ниже в таблице.

<i>Возрастная группа</i>	<i>Ожидаемое количество случаев среди женщин, применявших комбинированные пероральные контрацептивы</i>	<i>Ожидаемое количество случаев среди женщин, не применявших пероральные контрацептивы</i>
16–19 лет	4,5	4
20–24 лет	17,5	16
25–29 лет	48,7	44
30–34 лет	110	100
35–39 лет	180	160
40–44 лет	260	230

Риск у женщин, применяющих гестагенсодержащие контрацептивы, например, дезогестрел, возможно аналогичен таковому при использовании комбинированных пероральных контрацептивов. Однако данные для гестагенсодержащих контрацептивов не столь определенные. По сравнению с риском возникновения рака молочной железы на протяжении всей жизни, увеличение риска, связанное с приемом комбинированных пероральных контрацептивов, является небольшим. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, имеет тенденцию быть менее клинически развитым, чем рак, диагностируемый у женщин, которые никогда не применяли комбинированные пероральные контрацептивы. Повышенный риск у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов.

- Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска при назначении препарата женщинам с раком печени.
- В случае возникновения острых или хронических нарушений функции печени женщина должна обратиться к специалисту для проведения обследования и консультации.
- В случае развития устойчивой гипертензии на фоне приема дезогестрела, а также при неэффективности антигипертензивной терапии при значимом повышении артериального давления следует рассмотреть возможность отмены приема дезогестрела.
- В эпидемиологических исследованиях установлена связь между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышенной частотой возникновения венозных тромбозов (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и эмболия легочной артерии). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, применение дезогестрела следует отменить в случае развития тромбоза. Следует рассмотреть возможность отмены приема дезогестрела в случае длительной иммобилизации, связанной с операцией или заболеванием.
Женщина с тромбозом в анамнезе должна быть информирована о возможном рецидиве.
- Хотя гестагены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять терапевтическую схему у больных сахарным диабетом, применяющих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы. Однако женщины, больные сахарным диабетом, должны находиться под тщательным наблюдением в течение первых месяцев применения препарата.
- Применение дезогестрела ведет к снижению уровня эстрадиола в сыворотке до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани.
- Предупреждение внематочной беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами не столь эффективно, как при применении комбинированных пероральных контрацептивов, поскольку при применении гестагенсодержащих контрацептивов часто происходит овуляция. Несмотря на то, что дезогестрел эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи

или более в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики.

- В редких случаях развивалась хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой в анамнезе во время беременности: женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения дезогестрела.
- На фоне беременности и во время применения стероидных половых гормонов были отмечены следующие состояния, хотя их взаимосвязь с гестагенами окончательно не установлена: желтуха и/или зуд кожи, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек.

Медицинские обследования/консультации

Перед назначением препарата следует тщательно собрать анамнез у женщины и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (периодичность осмотров – не менее 1 раза в год). Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.

Несмотря на регулярный прием дезогестрела, иногда могут возникать нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика по отношению к аменорее во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить.

Женщины должны быть информированы о том, что дезогестрел не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность дезогестрела может быть снижена в случае пропуска приема таблеток (см. раздел 4.2.), желудочно-кишечных расстройств (см. раздел 4.2.) или в случае

сопутствующей терапии, что снижает концентрацию этоногестрела – активного метаболита дезогестрела, в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Изменения характера менструаций

Во время применения гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин вагинальные кровотечения могут стать более частыми или более продолжительными, в то время как у других женщин эти кровотечения могут стать более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от этого метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими начать прием дезогестрела, врачу следует обсудить возможность таких изменений в характере менструального цикла. Оценка вагинальных кровотечений должна проводиться на основании клинической картины и может включать обследование с целью исключения злокачественных новообразований или беременности.

Развитие фолликулов

При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих таковые в нормальном цикле. В общем эти увеличенные фолликулы исчезают спонтанно. Часто это протекает без симптомов; в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота.

Хирургическое вмешательство требуется редко.

Лабораторные исследования

Данные, полученные в отношении комбинированных пероральных контрацептивов, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на уровни (транспортных) белков в сыворотке, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Не известно, в какой степени это также применимо и к гестагенсодержащим контрацептивам.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит мальтитол, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Взаимодействие пероральных контрацептивов с другими лекарственными препаратами может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению эффективности контрацепции. В литературе описаны следующие взаимодействия (в основном с комбинированными контрацептивами, но иногда также сообщается и в отношении гестагенсодержащих контрацептивов).

Печеночный метаболизм: возможно взаимодействие с лекарственными или растительными препаратами – индукторами микросомальных ферментов, прежде всего ферментов цитохрома P450 (CYP), что может привести к увеличенному клиренсу и уменьшению концентрации половых гормонов в плазме крови, и к снижению эффективности пероральных контрацептивов, в том числе дезогестрела. К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также возможно, окскарбазепин, рифабутин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир и нелфинавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индукция 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 вируса гепатита С (например, боцепревиром, телапревиром) могут увеличить или уменьшить концентрацию в плазме прогестинов, включая этоноргестрел – активный метаболит дезогестрела. 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 дезогестрела может быть снижена. Во время сопутствующего приема препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены в дополнение к приему дезогестрела следует использовать барьерный метод контрацепции.

При длительном лечении лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные 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 прогестинов в сыворотке крови, в том числе и этоногестрела – активного метаболита дезогестрела.

При применении активированного угля всасывание дезогестрела, находящегося в таблетке, может снизиться и, следовательно, может снизиться контрацептивная эффективность. В таком случае следует поступать в соответствии с рекомендациями относительно пропущенных приемов таблеток (см. раздел 4.2.).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

Результаты доклинических исследований показали, что очень высокие дозы гестагенов могут вызывать маскулинизацию плода женского пола. Широкие эпидемиологические исследования не выявили ни повышенного риска врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные контрацептивы до беременности, ни тератогенного эффекта при непреднамеренном приеме пероральных контрацептивов в ранний период беременности. Фармакологические данные различных комбинированных пероральных контрацептивов, содержащих дезогестрел, также не показали увеличенного риска.

Лактация

Дезогестрел не влияет на количество или качество (концентрации белков, лактозы или жиров) грудного молока. Однако небольшие количества этоногестрела экскретируются с грудным молоком. В результате чего в организм ребенка может поступить 0,01–0,05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сутки (основываясь на потреблении 150 мл/кг/сутки грудного молока).

Имеются ограниченные данные длительного наблюдения за детьми, чьи матери начинали принимать дезогестрел в течение 4–8-ой недели после родов. Продолжительность грудного вскармливания составила 7 месяцев, и дети находились под наблюдением до достижения

возраста 1,5 (n=32) или 2,5 лет (n=14). Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила каких-либо различий с малышами, чьи матери использовали медные внутриматочные спирали. Имеющиеся данные говорят, что дезогестрел можно применять во время лактации. Тем не менее необходимо тщательно наблюдать за развитием и ростом грудного ребенка, чья мать применяет дезогестрел.

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

Исходя из фармакодинамического профиля, считается, что дезогестрел не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией (НР), зарегистрированной в клинических исследованиях дезогестрела, была нерегулярность кровотечения. До 50 % женщин, принимавших дезогестрел, сообщали об ациклических кровотечениях разной степени. Так как дезогестрел, в отличие от других контрацептивов, содержащих только прогестаген, подавляет овуляцию почти в 100 % случаев, нерегулярные кровотечения отмечаются чаще, чем при приеме других контрацептивов, содержащих только прогестаген. У 20–30 % женщин такие кровотечения могут стать более частыми, в то время как у других 20 % кровотечения могут стать менее частыми или вовсе отсутствовать. Кроме того, может увеличиваться продолжительность вагинального кровотечения. После 2 циклов применения препарата частота ациклических кровотечений уменьшается. Информирование, наблюдение врачом и ведение дневника менструаций может повысить комплаентность к лечению за счет понимания характера кровотечений. Другими наиболее частыми НР (>2,5 %) в клинических исследованиях дезогестрела были: акне, перепады настроения, боль в груди, тошнота и увеличение массы тела.

Табличное резюме нежелательных реакций

НР, возможные при применении дезогестрела, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота нежелательных реакций		
	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии		Вагинальная инфекция	

Психические нарушения	Изменение настроения, депрессивное настроение, снижение либидо		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		
Нарушения со стороны органа зрения		Непереносимость контактных линз	
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция	Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в груди, нерегулярные менструации, аменорея	Дисменорея, киста яичника, вагинит	Выделения из молочных желез, внематочная беременность
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость	
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела		

Кроме того, во время пострегистрационного наблюдения сообщалось о реакциях гиперчувствительности (включая ангионевротический отёк и анафилаксию).

У женщин, применявших (комбинированные) пероральные контрацептивы, наблюдались различные (серьезные) НР. Они включают венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, рак молочной железы) и хлоазму (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, незначительное вагинальное кровотечение (у молодых девушек).

Лечение

Проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены.

Код АТХ: G03AC09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Данный препарат – это гестагенсодержащий пероральный контрацептив, содержащий гестаген дезогестрел. Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивам («мини-пили») дезогестрел лучше всего подходит для применения во время кормления грудью и для женщин, которым противопоказаны или которые не хотят принимать эстрогены. В отличие от «мини-пили», контрацептивный эффект дезогестрела достигается в основном за счет подавления овуляции. Другие эффекты включают увеличение вязкости цервикальной слизи.

При исследовании применения дезогестрела в течение 2 циклов частота овуляции, определенная по уровню прогестерона выше 16 нмоль/л в течение 5 последовательных дней, составила 1% (1/103) при 95% ДИ: 0,02% – 5,29% в группе всех включенных в исследование пациентов (ошибка пациента и неэффективность метода). Подавление овуляции достигалось с первого цикла применения препарата. В этом исследовании при прекращении приема препарата, после применения в течение 2 циклов (56 последовательных дней), овуляция происходила в среднем через 17 дней (в диапазоне 7–30 дней).

В сравнительном исследовании эффективности (в котором допускалось принимать пропущенные таблетки максимум в течение 3 часов) общий индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) дезогестрела в группе всех включенных в исследование

пациентов составил 0,4 (95% ДИ: 0,09 – 1,20) по сравнению с 1,6 (95% ДИ: 0,42 – 3,96) для 30 мкг левоноргестрела.

Индекс Перля дезогестрела сравним с индексом Перля комбинированных пероральных контрацептивов в общей популяции, принимающих пероральные контрацептивы. Прием дезогестрела приводит к снижению уровня эстрадиола в сыворотке, до значений, характерных ранней фолликулярной фазе. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны углеводного, липидного обмена и показателей гемостаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема дезогестрела внутрь дезогестрел быстро всасывается и превращается в биологически активный метаболит этоноргестрел. При достижении равновесных состояний пиковые концентрация этоноргестрела в сыворотке достигаются через 1,8 часа после приема таблетки внутрь, и абсолютная биодоступность этоноргестрела составляет приблизительно 70 %.

Распределение

Этоноргестрел на 95,5–99 % связан с белками сыворотки, преимущественно с альбумином и в меньшей степени с глобулином, связывающим половые гормоны.

Биотрансформация

Дезогестрел превращается путем гидроксилирования и дегидрогенизации в активный метаболит этоноргестрел. Этоноргестрел метаболизируется через образование сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

Элиминация

Этоноргестрел элиминируется с периодом полувыведения около 30 часов как при однократном, так и при многократном приеме. Равновесные концентрации в плазме достигаются через 4–5 дней. Клиренс сыворотки при внутривенном введении этоноргестрела составляет приблизительно 10 л/ч. Выведение этоноргестрела и его метаболитов осуществляется как в форме свободных стероидов, так и в виде конъюгатов почками и кишечником (в соотношении 1,5:1). У женщин, кормящих грудью, этоноргестрел экскретируется с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка крови 0,37–0,55. Поэтому при примерном потреблении грудного молока 150 мл/кг/сутки новорожденный может получить 0,01–0,05 мкг этоноргестрела на кг массы тела в сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

мальтитол

крахмал кукурузный

кремния диоксид коллоидный

коповидон (коллидон VA64)

бутилгидрокситолуол

натрия стеарилфумарат

макрогол 4000

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Пленочная оболочка

гипромеллоза

макрогол 4000

титана диоксид

тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 28 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вклеивают в книжку-раскладушку из картона для потребительской тары. По 1, 3 или 6 книжек-раскладушек из картона вместе с инструкцией по применению и равным количеством самоклеящихся календарей приема из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, запечатывают в прозрачную пленку. На пленку может быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся.

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

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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