

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

Лактинет-Рихтер, 0,075 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дезогестрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,075 мг дезогестрела.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «D» на одной стороне и «75» на другой стороне.

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

Пероральная контрацепция у взрослых женщин в возрасте 18 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Если в предыдущем месяце никакие контрацептивные препараты не принимались

Прием препарата следует начинать с 1-го дня менструального цикла (т. е. с 1-го дня менструального кровотечения). В этом случае не требуется применение дополнительного метода контрацепции. Прием таблеток можно начинать и со 2–5 дня менструального цикла, но в этом случае рекомендуется применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема контрацептива.

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

Прием препарата Лактинет-Рихтер следует начинать на следующий день после приема последней таблетки КОК, содержащей половые гормоны, или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях необходимость в дополнительной контрацепции отсутствует. Прием препарата Лактинет-Рихтер можно также начинать на следующий день после окончания обычного перерыва в приеме таблеток, применении пластыря, кольца или

на следующий день после окончания приема таблеток плацебо (не содержащих гормоны) ранее принимавшегося КОК, т. е. в день, когда нужно было бы начинать прием таблеток из новой упаковки КОК, ввести новое кольцо или наклеить новый пластырь. Но в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

Переход с других препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекций, имплантата или гестагенвысвобождающей внутриматочной системы)

Женщина, принимающая «мини-пили», может перейти на прием препарата Лактинет-Рихтер в любой день. Женщина, применяющая имплантат или внутриматочную систему, – в день их удаления. Женщина, применяющая инъекционные формы контрацептивов, – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.

После аборта в первом триместре беременности

После аборта (в том числе, самопроизвольного) в I триместре беременности прием препарата рекомендуется начинать сразу же после аборта, в этом случае нет необходимости в применении дополнительного метода контрацепции.

После родов или прерывания беременности во втором триместре

Прием препарата Лактинет-Рихтер начинают не ранее 21–28 дня после прерывания беременности во II триместре и не ранее 6 недель после родов. Если начало приема препарата предполагается позже, то необходимо применять барьерный метод контрацепции на протяжении первых 7 дней приема контрацептива. Однако если перед началом применения препарата имели место незащищенные половые контакты, необходимо исключить беременность или перенести начало приема препарата на 1-й день следующей менструации (при восстановлении менструального цикла).

Рекомендации в случае пропуска приема препарата

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом 2 таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет менее 12 часов, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, следующую таблетку необходимо принять в обычное время. Контрацептивная защита не снижается, и применение дополнительного метода контрацепции не требуется.

Если опоздание в приеме таблетки составляет более 12 часов, то женщина должна следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в самую первую неделю приема препарата и имел место половой контакт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки контрацептива развивается рвота или сильная диарея, всасывание препарата может быть неполным и надежность контрацепции не может быть гарантирована. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями относительно пропущенных таблеток. Необходимую таблетку (или таблетки) следует восполнить из другой упаковки.

Особые группы пациенток

Пациентки с нарушением функции почек

Клинических исследований дезогестрела у пациенток с нарушением функции почек не проводилось.

Пациентки с нарушением функции печени

Клинических исследований дезогестрела у пациенток с нарушением функции печени не проводилось. В связи с возможным нарушением метаболизма половых гормонов у пациенток с нарушением функции печени применение дезогестрела до нормализации показателей функции печени не рекомендуется.

Дети

Применение препарата у девочек-подростков в возрасте до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности дезогестрела в данной возрастной группе.

Способ применения

Внутрь. Прием таблеток начинают с 1-го дня менструального цикла по 1 таблетке в сутки, непрерывно, в течение 28 дней, запивая небольшим количеством жидкости, предпочтительно в одно и то же время суток, следуя в указанном на упаковке направлении, чтобы перерыв между приемом 2 таблеток составлял 24 часа. Каждую следующую упаковку контрацептива следует начинать сразу после окончания предыдущей.

4.3. Противопоказания

Применение препарата Лактинет-Рихтер противопоказано при наличии хотя бы одного из указанных ниже состояний. При появлении данного состояния впервые во время приема препарата Лактинет-Рихтер следует немедленно прекратить его прием.

- Гиперчувствительность к дезогестрелу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в настоящее время или в анамнезе 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.
- Диагностированная или предполагаемая беременность (см. раздел 4.6).
- У девочек-подростков до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности дезогестрела в данной возрастной группе).
- Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний/состояний или факторов риска следует провести тщательную оценку отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения дезогестрела индивидуально для каждой женщины и обсудить это до начала приема препарата.

- Неконтролируемая артериальная гипертензия, развившаяся 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 «польза – риск» при назначении дезогестрела женщинам с раком печени.
- Хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой во время беременности в анамнезе.
- Нарушение функции печени в анамнезе.

В случае ухудшения, обострения заболевания или возникновения любого из этих заболеваний/состояний или факторов риска впервые женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о целесообразности дальнейшего приема препарата.

Рак молочной железы

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

Возрастная группа	Ожидаемое количество случаев среди женщин, принимавших комбинированные пероральные контрацептивы	Ожидаемое количество случаев среди женщин, не принимавших пероральные контрацептивы
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, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие только гестаген, например, препарат Лактинет-Рихтер, возможно, аналогичен таковому при приеме КОК. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные. По сравнению с риском развития РМЖ на протяжении всей жизни увеличение риска, связанного с приемом КОК, является незначительным. У женщин, принимающих КОК, диагностируются более ранние клинические стадии РМЖ, чем у женщин никогда их не принимавших. Повышенный риск РМЖ у женщин, принимающих КОК, возможно, обусловлен более ранней диагностикой, биологическим действием половых гормонов или комбинацией этих двух факторов.

Поскольку невозможно исключить биологическое влияние гестагенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения «польза – риск» 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 артериальной гипертензии на фоне приема препарата Лактинет-Рихтер или при неэффективности антигипертензивной терапии и клинически значимом повышении артериального давления следует рассмотреть возможность прекращения контрацепции препаратом Лактинет-Рихтер.

Тромбоэмболические нарушения

Венозная тромбоэмболия

В эпидемиологических исследованиях установлена связь между приемом КОК и повышенной частотой возникновения ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА). И хотя клиническое значение этих данных для дезогестрела как контрацептива, не содержащего эстрогенного компонента, неизвестно, применение препарата в случае развития тромбоза следует прекратить.

Длительная иммобилизация, связанная с операцией или с заболеванием

Следует рассмотреть возможность прекращения приема дезогестрела в случае длительной иммобилизации, связанной с оперативным вмешательством, травмой или заболеванием. При тромбоэмболических осложнениях в анамнезе следует предупредить женщину о возможных рецидивах заболевания на фоне приема препарата.

Сахарный диабет

Хотя гестагены могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, принимающих гестагенсодержащие пероральные контрацептивы, как правило, не требуется. Однако такие женщины должны находиться под тщательным врачебным наблюдением в течение первых месяцев приема препарата Лактинет-Рихтер.

Минеральная плотность костной ткани (МПКТ)

Применение дезогестрела ведет к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на МПКТ.

Предупреждение внематочной беременности

Предупреждение внематочной беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами («мини-пили») не столь эффективно, как при приеме КОК, поскольку при их применении часто происходит овуляция.

Несмотря на то что дезогестрел эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или появления болей в животе следует исключить внематочную беременность.

Хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы во время предшествующей беременности

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 облучения во время приема дезогестрела.

Следующие состояния наблюдались в период беременности и применения половых гормонов, хотя их взаимосвязь с приемом гестагенов еще не установлена: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; желчнокаменная болезнь, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденгама, гестационный герпес, потеря слуха, связанная с отосклерозом, наследственный ангионевротический отек.

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8). Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует посоветовать обратиться к своему врачу в случае появления

изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала приема контрацептива.

Медицинские обследования/консультации

Перед назначением препарата следует тщательно собрать общий и гинекологический анамнез женщины, провести клинико-лабораторное обследование для исключения беременности. При наличии в анамнезе нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи, следует установить причину их возникновения.

Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае (но не менее 1 раза в год).

Если прием дезогестрела может повлиять на латентное или клинически выраженное заболевание, следует составить соответствующий график контрольных медицинских осмотров.

Несмотря на регулярный прием препарата Лактинет-Рихтер, 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, необходимо исключить органическую патологию. Тактика по отношению к аменорее во время приема препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности применение препарата Лактинет-Рихтер следует прекратить.

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

Снижение эффективности

Эффективность гестагенсодержащих пероральных контрацептивов может быть снижена в случае пропуска приема таблеток (см. раздел 4.2), желудочно-кишечного расстройства (см. раздел 4.2) или в случае приема сопутствующих препаратов, которые снижают концентрацию этногестрела – активного метаболита дезогестрела – в плазме крови (см. раздел 4.5).

Изменения характера менструаций

В период приема гестагенсодержащих контрацептивов у некоторых женщин кровотечения из половых путей могут стать более частыми или более продолжительными либо более редкими или вообще прекратиться. Эти изменения часто бывают причиной того, что женщина отказывается от данного метода контрацепции или перестает строго соблюдать указания врача. При подробной консультации с женщинами, решившими использовать в качестве метода контрацепции прием дезогестрела, врачу следует обсудить возможность

таких изменений в характере менструального цикла. Оценка 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. Часто это протекает бессимптомно, в некоторых случаях может отмечаться легкая боль внизу живота. Обычно эти увеличенные фолликулы регрессируют спонтанно. Хирургическое вмешательство требуется редко.

Лабораторные анализы

Применение КОК может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрации (транспортных) белков в плазме крови, например, на глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), на фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно в какой степени это также применимо к контрацептивам, содержащим только гестаген.

Вспомогательные вещества

Препарат Лактинет-Рихтер содержит 52,34 мг лактозы (55,095 мг лактозы моногидрата) в одной таблетке. Пациенткам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкциями 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 о гестагенсодержащих контрацептивах).

Печеночный метаболизм: возможно взаимодействие с лекарственными или растительными препаратами – индукторами микросомальных ферментов, прежде всего ферментов цитохрома P450 (CYP), что может привести к увеличению клиренса и уменьшению

концентрации половых гормонов в плазме крови и к снижению эффективности пероральных контрацептивов, в том числе и препарата Лактинет-Рихтер.

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 нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индукция ферментов может произойти через несколько дней приема 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 нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапина) и/или комбинации с препаратами для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревиром, телапревиром) могут увеличивать или уменьшать концентрацию в плазме крови прогестагенов, включая этоногестрел. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым. Женщинам, получающим лечение одним из вышеуказанных лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, следует сообщить, что эффективность препарата Лактинет-Рихтер может быть снижена. Во время сопутствующего приема препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты печени, и в течение 28 дней после их отмены в дополнение к приему препарата Лактинет-Рихтер следует использовать барьерный метод контрацепции.

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

Совместное применение мощных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или умеренных (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов изофермента CYP3A4 может увеличивать концентрацию прогестагенов в сыворотке крови, в том числе и этоногестрела.

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 крови и в тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3). При наступлении беременности во время контрацепции препаратом Лактинет-Рихтер прием препарата следует прекратить.

В доклинических исследованиях при введении очень высоких доз гестагенов наблюдалась маскулинизация плодов женского пола.

В эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска тератогенного эффекта и врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные гормональные контрацептивы до беременности или непреднамеренно – в ранние сроки беременности.

Лактация

Дезогестрел не влияет на качество (концентрации белков, лактозы или жиров) и количество грудного молока, но небольшое количество метаболита дезогестрела (этоногестрела) проникает в грудное молоко, составляя примерно 0,01–0,05 мкг/кг/сутки (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сутки).

Имеются ограниченные данные длительного наблюдения за детьми, чьи матери принимали дезогестрел в дозе 0,075 мг в течение 4–8-ой недели после родов. Продолжительность грудного вскармливания составила 7 месяцев, и дети находились под наблюдением до достижения возраста 1,5 или 2,5 лет. Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила повышенного риска в сравнении с детьми, матери которых применяли негормональный внутриматочный контрацептив. Имеющиеся данные свидетельствуют, что дезогестрел в дозе 0,075 мг можно принимать во время грудного вскармливания. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием грудного ребенка, если женщина принимает с целью контрацепции препарат Лактинет-Рихтер.

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

Прием препарата Лактинет-Рихтер не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщалось о такой нежелательной реакции, как нерегулярные влагалищные кровотечения. Нерегулярные кровотечения наблюдались у 50% женщин, принимавших дезогестрел в форме таблеток по 0,075 мг. Так как дезогестрел (в отличие от других контрацептивов, содержащих только гестаген) приводит к подавлению овуляции практически в 100% случаев, нерегулярные кровотечения при его приеме возникают чаще, чем при применении других контрацептивов, содержащих только гестаген. У 20–30% женщин кровотечения становятся более частыми, в то время как у других 20% – более редкими или могут прекратиться совсем. Кроме того, могут наблюдаться более продолжительные кровотечения.

После двух месяцев приема препарата менструальные кровотечения становятся менее частыми. Женщина, получившая необходимую медицинскую информацию и ведущая дневник менструаций, лучше адаптируется к новому циклу.

В клинических исследованиях дезогестрела в дозе 0,075 мг в качестве нежелательных реакций чаще всего отмечались (> 2,5%) нерегулярные кровянистые выделения, акне, изменение настроения, болезненность молочных желез, тошнота и увеличение массы тела.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов в соответствии с классификацией MedDRA и с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Класс систем органов	Частота нежелательных реакций		
	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии		Вагинальные инфекции	
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	Алоpecia	Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочной железе, нерегулярные менструальные кровотечения, 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		

Описание отдельных нежелательных реакций

Во время приема препарата Лактинет-Рихтер могут наблюдаться выделения из молочных желез. В редких случаях сообщалось о внематочной беременности (см. раздел 4.4). Кроме того, возможно развитие ангионевротического отека и/или обострение наследственного ангионевротического отека (см. раздел 4.4).

У женщин, принимающих (комбинированные) пероральные контрацептивы, наблюдались различные серьезные нежелательные реакции: венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, опухоли печени, РМЖ) и хлоазма (см. раздел 4.4).

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»

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Не сообщалось о серьезных нежелательных реакциях в результате передозировки.

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, кровянистые выделения из влагалища, особенно у молодых девушек.

Лечение: специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены.

Код АТХ: G03AC09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Лактинет-Рихтер представляет собой пероральный контрацептив, содержащий гестаген дезогестрел. Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивам («мини-пили»), препарат Лактинет-Рихтер лучше всего подходит для применения в период грудного вскармливания и для женщин, которым противопоказаны или которые не хотят принимать эстрогены. В отличие от «мини-пили», контрацептивный эффект препарата Лактинет-Рихтер достигается в основном за счет подавления овуляции. Кроме того, имеет значение повышение вязкости секрета шейки матки, что затрудняет проникновение

сперматозоидов в полость матки. При применении препарата Лактинет-Рихтер в первые 56 дней (в течение 2 циклов) частота овуляции не превышает 1%, после прекращения 56-дневного приема препарата овуляция происходит через 7–30 дней (в среднем через 17 дней). В сравнительном исследовании эффективности, в котором допускалось принимать пропущенные таблетки максимум в течение 3 часов, общий индекс Перля дезогестрела (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение года использования контрацептива) составил 0,4 в сравнении с 1,6 в группе левоноргестрела в дозе 30 мкг. Индекс Перля препарата Лактинет-Рихтер сравним с индексом Перля КОК в общей популяции женщин, принимающих пероральные контрацептивы. Прием препарата Лактинет-Рихтер приводит к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, характерных для ранней фолликулярной фазы. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны углеводного, липидного обмена и показателей гемостаза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема препарата Лактинет-Рихтер внутрь дезогестрел быстро всасывается и превращается в биологически активный метаболит этоногестрел. В равновесном состоянии максимальная концентрация этоногестрела в плазме крови достигается через 1,8 часа после приема таблетки, и абсолютная биодоступность этоногестрела составляет приблизительно 70%.

Распределение

Равновесные концентрации в плазме крови достигаются через 4–5 дней.

Этоногестрел на 95,5–99% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и в меньшей степени с ГСПГ.

Биотрансформация

Дезогестрел путем гидроксилирования и дегидрогенизации метаболизируется в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов с участием изофермента системы цитохрома P450 (CYP3A4).

Элиминация

Средний период полувыведения этоногестрела около 30 часов, как при однократном, так и при многократном приеме. Плазменный клиренс после внутривенного введения этоногестрела составляет приблизительно 10 л/ч. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1,5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов. У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/плазма крови 0,37–0,55. Таким образом, при примерном потреблении грудного

молока в количестве 150 мг/кг/сутки новорожденный может получать 0,01–0,05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сутки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
повидон К30,
кремния диоксид коллоидный,
стеариновая кислота 50,
all-гас-α-Токоферол.

Пленочная оболочка (Опадрай II белый 85F28751):

тальк,
макрогол 3000,
титана диоксид (Е 171),
поливиниловый спирт.

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 °С в оригинальной упаковке (блистеры в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 28 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ-пленки и фольги алюминиевой. Каждый блистер помещен в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в упаковках из ламинированной алюминиевой фольги вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

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

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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