ЛП-№(001640)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Силует, 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диеногест + этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг диеногеста, 0,03 мг этинилэстрадиола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 47,66 мг лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 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 "G53" на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Силует показан взрослым женщинам и девочкам-подросткам после наступления менархе с целью пероральной контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Как принимать препарат Силует

Календарная упаковка препарата Силует содержит 21 таблетку. Каждая таблетка в упаковке маркируется днем недели, в который она должна быть принята.

Препарат Силует следует принимать по 1 таблетке в сутки, ежедневно, примерно в одно и то же время. Таблетки следует принимать по направлению стрелки на блистере в течение 21 дня. Кровотечение «отмены» должно начаться в течение этих 7 дней. Обычно оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки. После 7-дневного перерыва начинают прием таблеток из следующей упаковки, даже если кровотечение еще не прекратилось. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и что каждый месяц кровотечение «отмены» будет наступать примерно в один и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

тот же день каждого месяца.

Прием таблеток из первой упаковки препарата Силует

Когда никакие гормональные контрацептивные средства не принимались в предыдущем месяце

Прием препарата Силует начинается в 1-й день менструального цикла (т.е. в 1-й день менструального кровотечения). Необходимо принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Далее таблетки следует принимать по направлению стрелки на блистере. Допускается начало приема препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

При переходе с комбинированных контрацептивных препаратов (перорального контрацептивного препарата (КОК), вагинального кольца или трансдермального контрацептивного пластыря)

Предпочтительно начинать прием препарата Силует на следующий день после приема последней таблетки с гормонами из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки без гормонов (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начинать прием препарата Силует следует после обычного перерыва в приеме таблеток с гормонами в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом дозирования. Прием препарата Силует следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

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

После прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности

Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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

Прием препарата рекомендуется начинать на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во II триместре. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Если половой контакт имел место до начала приема препарата Силует, необходимо исключить беременность.

Прием пропущенных таблеток

Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов,** контрацептивная защита не снижается. Нужно принять пропущенную таблетку как можно скорее, следующая таблетка принимается в обычное время.

Если опоздание в приеме препарата составило **более 12 часов,** контрацептивная защита может быть снижена. При этом необходимо помнить:

- Прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
- 7 дней непрерывного приема препарата требуется для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.

Соответственно, если опоздание в приеме препарата составило более 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки больше 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, необходимо:

Первая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки необходимо принять в обычное время. В течение следующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском препарата, необходимо учитывать вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе они к перерыву в приеме препарата, тем выше вероятность беременности.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

При условии соблюдения режима приема препарата в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

Третья неделя приема препарата

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме препарата. В этом случае необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2.
- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, режим приема препарата нарушался, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив), и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток.

1 Необходимо принять пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующую таблетку принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.

2 Можно также прервать прием таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая день пропуска таблетки**), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме кровотечение «отмены» не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности.

Допускается принимать не более двух таблеток в один день.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции.

Если в течение 3–4 часов после приема таблеток отмечается рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток, указанные выше. Если женщина не хочет менять свою обычную схему приема и переносить начало кровотечения «отмены» на другой день недели, дополнительную таблетку следует принять из другой упаковки.

Прекращение приема препарата Силует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Прием препарата Силует можно прекратить в любое время. Если беременность не планируется, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, рекомендуется прекратить прием препарата и подождать естественного менструального кровотечения.

Отсрочка начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо продолжить прием таблеток из новой упаковки препарата Силует сразу после того, как будут приняты все таблетки из предыдущей упаковки, без перерыва в приеме. Таблетки из новой упаковки можно принимать так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока таблетки в упаковке не закончатся. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата Силует из следующей упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Изменение дня начала менструальноподобного кровотечения

Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, следует сократить (но не удлинять) ближайший 7-дневный перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько женщина хочет. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем женщина хочет, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно. Чем короче интервал, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит и во время приема таблеток из второй упаковки будут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

Особые группы пациентов

Пациентки пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат Силует не применяется после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

Прием препарата Силует противопоказан пациенткам с печеночной недостаточностью и заболеваниями печени тяжелой степени до нормализации показателей функции печени (см. раздел 4.3).

Пациентки с нарушением функции почек

Клинических исследований применения комбинации диеногеста и этинилэстрадиола у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования препарата у таких пациенток.

Дети

Препарат Силует показан только после наступления менархе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Способ применения

Препарат Силует следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

Комбинация диеногест + этинилэстрадиол противопоказана при наличии любого из состояний/заболеваний/факторов риска, перечисленных ниже. Если какие-либо из этих состояний/заболеваний/факторов риска развиваются впервые на фоне приема комбинации диеногест + этинилэстрадиол, то ее прием должен быть немедленно прекращен.

- Гиперчувствительность к диеногесту и/или этинилэстрадиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт; цереброваскулярные нарушения или продромальные состояния, в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия, в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная приобретенная или наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие выраженного фактора высокого риска или множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4) или наличие такого серьезного фактора риска, как:
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия;
  - тяжелая дислипопротеинемия.
- Мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе.
- Панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.
- Печеночная недостаточность и заболевания печени тяжелой степени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени).
- Опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленные гормонозависимые злокачественные заболевания (в том числе половых органов или молочной железы) или подозрение на них.
- Кровотечение из влагалища неясного генеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма.
- Беременность (в т.ч. предполагаемая).
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (в состав препарата входит лактозы моногидрат).
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия (ППВД), содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует тщательно взвешивать потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: курение; ожирение; дислипопротеинемия; контролируемая артериальная гипертензия; мигрень без очаговой неврологической симптоматики; заболевания клапанов сердца, включая неосложненные заболевания клапанов сердца; наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайших родственников);
- другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения: сахарный диабет; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; болезнь Крона и язвенный колит; серповидно-клеточная анемия; флебит поверхностных вен;
- наследственный и приобретенный ангионевротический отек;
- гипертриглицеридемия;
- заболевания печени, не относящиеся к противопоказаниям (см. раздел 4.3);
- заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом, заболевания желчного пузыря, отосклероз с ухудшением слуха, порфирия, гестационный герпес, хорея Сиденгама);
- послеродовый период;
- эпилепсия;
- депрессия.

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

в настоящее время, следует провести тщательную оценку ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинации диеногест + этинилэстрадиол для каждой женщины индивидуально до начала приема препарата. В случае утяжеления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом, который может принять решение о необходимости прекращения приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

Результаты эпидемиологических исследований указывают на наличие взаимосвязи между применением КОК и повышением частоты развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ и ТЭЛА, инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КОК или возобновления применения после перерыва в 4 недели и более. Наибольший риск развития ВТЭ наблюдается в первый год применения КОК, преимущественно в течение первых 3 месяцев.

КОК, содержащие в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Другие КОК, такие как комбинация диеногеста и этинилэстрадиола, могут иметь повышенный риск их развития в сравнении с левоноргестрелсодержащими препаратами (в 1,6 раза). Выбор в пользу комбинации диеногест + этинилэстрадиол может быть сделан только после консультации женщины, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск развития ВТЭ, связанный с применением препарата, и влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год применения КОК.

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

Крайне редко при применении КОК возникает тромбоз других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов сетчатки глаза.

Симптомы тромбоза глубоких вен: односторонний отек или отек вдоль вены, боль или дискомфорт в нижней конечности только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии: затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно, как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний/заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).

Артериальная тромбоэмболия может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

К симптомам инсульта относят: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него.

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

Симптомы инфаркта миокарда: дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, боль с иррадиацией в спину, челюсть, левую верхнюю конечность, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Артериальная тромбоэмболия может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов риска. В таком случае прием комбинации диеногеста и этинилэстрадиола противопоказан.

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

- с возрастом;
- у курящих (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно у женщин старше 35 лет);

при наличии:

- ожирения (индекс массы тела 30 кг/м^2 и более);
- семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии когда-либо у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет); в случае наследственной или приобретенной предрасположенности женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

контрацептива;

- дислипопротеинемии;
- артериальной гипертензии;
- мигрени;
- заболеваний клапанов сердца;
- фибрилляции предсердий;
- длительной иммобилизации, обширного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы; в этих случаях прием препарата необходимо прекратить (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов), может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии других факторов риска.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным. Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени во время приема препарата (что может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) является основанием для немедленного прекращения приема контрацептива.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу относится следующее: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

При оценке соотношения «польза-риск» следует учитывать, что адекватное лечение соответствующего состояния может уменьшить связанный с ним риск тромбоза. Также следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности выше, чем при приеме низкодозированных КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола).

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК, однако связь с приемом КОК не доказана. До настоящего времени существуют противоречия относительно степени влияния на эти данные различных факторов, в частности скрининговых обследований шейки матки или особенностей полового поведения женщины (количества сексуальных партнеров или более редкое применение барьерных методов контрацепции), а также причинно-следственной взаимосвязи этих факторов.

По данным мета-анализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (в 1,24) риска развития РМЖ у женщин, применяющих КОК. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение числа диагнозов РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших их недавно, является незначительным по отношению к общему риску развития этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска развития РМЖ может быть обусловлено не только более ранней диагностикой РМЖ, но и биологическим действием половых гормонов или сочетанием этих двух факторов. У женщин, когда-либо применявших КОК, выявляются более ранние клинические стадии РМЖ, чем у женщин, никогда их не применявших.

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных, а в крайне редких – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. В случае появления сильных болей в области живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения, это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза.

Другие состояния

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.

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

Несмотря на то, что небольшое повышение АД было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимые повышения отмечались редко. Тем не менее, если во время приема КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

следует отменить эти препараты и начать лечение артериальной гипертензии. Прием препарата может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи ухудшения течения эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КОК.

Экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму. Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины со склонностью к хлоазме во время приема комбинации диеногест + этинилэстрадиол должны избегать длительного пребывания на солнце и воздействия ультрафиолетового излучения.

Лабораторные тесты

Прием комбинации диеногест + этинилэстрадиол может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию транспортных белков в плазме крови, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

Снижение эффективности

Эффективность комбинации диеногест + этинилэстрадиол может быть снижена в следующих случаях: при пропуске приема таблеток, желудочно-кишечных расстройствах или в результате лекарственного взаимодействия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне приема комбинации диеногест + этинилэстрадиол могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует провести тщательное обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если комбинация диеногест + этинилэстрадиол принималась согласно рекомендациям, то маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до этого препарат применялся нерегулярно или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», прием препарата не может быть продолжен до тех пор, пока беременность не будет исключена.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением применения комбинации диеногест + этинилэстрадиол необходимо ознакомиться с анамнезом жизни, семейным анамнезом женщины, провести тщательное медицинское (включая измерение АД, частоты сердечных сокращений, определение индекса массы тела) и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез и цитологическое исследование шейки матки (тест по Папаниколау), исключить беременность. При возобновлении приема комбинации диеногест + этинилэстрадиол объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Необходимо иметь ввиду, что комбинация диеногест + этинилэстрадиол не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Состояния, требующие консультации врача:

- Какие-либо изменения в состоянии здоровья, особенно возникновение состояний, перечисленных в разделе 4.3 и подразделе «С осторожностью» (см. раздел 4.4).
- Локальное уплотнение в молочной железе.
- Одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также разделы 4.3 и 4.5).
- Если ожидается длительная иммобилизация (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (по крайней мере, за четыре недели до предполагаемой операции).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- Необычно сильное кровотечение из влагалища.
- Пропущен прием таблетки в первую неделю приема упаковки, и имел место половой контакт за семь или менее дней до этого.
- Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием препарата из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта: необычный кашель; необычно сильная боль за грудиной, отдающая в левую руку; неожиданно возникшая одышка; необычная, сильная и длительная головная боль или приступ мигрени; частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах; нечленораздельная речь; внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса; головокружение или обморок; слабость или потеря чувствительности в любой части тела; сильная боль в животе; сильная боль в нижней конечности или внезапно возникший отек любой из нижних конечностей.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 47,66 мг лактозы моногидрата в каждой таблетке. Пациентам с редко встречающимися наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных средств на комбинацию диеногеста и этинилэстрадиола

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

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

Краткосрочная терапия

Женщинам, которые получают лечение такими препаратами в дополнение к комбинации диеногест + этинилэстрадиол, рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции или выбрать иной негормональный метод контрацепции. Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов, а также в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата-индуктора

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

микросомальных ферментов печени продолжается после приема последней таблетки комбинации диеногест + этинилэстрадиол из текущей упаковки, следует начинать прием таблеток из новой упаковки комбинации диеногест + этинилэстрадиол без обычного 7-дневного перерыва.

Долгосрочная терапия

Женщинам, длительно принимающим препараты – индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать другой надежный негормональный метод контрацепции.

Вещества, увеличивающие клиренс действующих веществ комбинации диеногеста и этинилэстрадиола (ослабляющие эффективность путем индукции ферментов):

фенитоин, барбитураты, бозентан, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин, а также препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Вещества с различным влиянием на клиренс действующих веществ комбинации диеногеста и этинилэстрадиола

При совместном применении комбинации диеногеста и этинилэстрадиола многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С (глекапревир/пибрентасвир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы могут как увеличивать, так и уменьшать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо.

Вещества, снижающие клиренс КОК (ингибиторы ферментов)

Диеногест является субстратом изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Сильные и средней мощности ингибиторы CYP3A4, такие как азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол), верапамил, макролиды (например, кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок могут повышать плазменные концентрации эстрогена или прогестагена, или их обоих.

Было показано, что эторикоксиб в дозах 60 и 120 мг/сутки при совместном приеме с КОК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, повышает концентрации этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Влияние комбинации диеногеста и этинилэстрадиола на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм других препаратов, что приводит к повышению (например, циклоспорин) или снижению (например, ламотриджин) их концентрации в плазме крови и тканях.

In vitro этинилэстрадиол является обратимым ингибитором CYP2C19, CYP1A1 и CYP1A2, а также необратимым ингибитором CYP3A4/5, CYP2C8 и CYP2J2. В клинических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

исследованиях назначение гормонального контрацептива, содержащего этинилэстрадиол, не приводило к какому-либо повышению или приводило лишь к слабому повышению концентраций субстратов CYP3A4 в плазме крови (например, мидазолама), в то время как концентрации субстратов CYP1A2 в плазме крови могут возрастать слабо (например, теофиллин) или умеренно (например, мелатонин и тизанидин).

В клинических исследованиях с участием пациентов, получающих терапию вирусного гепатита С противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, у женщин, принимавших также этинилэстрадиолсодержащие комбинированные гормональные контрацептивные препараты (КГК), наблюдалось повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз в сравнении с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин. Также отмечалось повышение активности АЛТ у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие препараты, например, КГК, и получавших терапию комбинацией глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.3).

Поэтому женщины, принимающие комбинацию диеногест + этинилэстрадиол, должны быть переведены на альтернативные методы контрацепции (негормональные или контрацептивы, содержащие только гестаген) до начала лечения. Возобновить прием комбинации диеногест + этинилэстрадиол можно не ранее, чем через 2 недели после окончания курса терапии противовирусными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием комбинации диеногест + этинилэстрадиол в период беременности противопоказан. В случае диагностирования беременности на фоне применения контрацептива следует немедленно прекратить его прием. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или тератогенного действия, когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Лактация

Применение комбинации диеногест + этинилэстрадиол, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, в связи с чем прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество входящих в состав контрацептива гормонов и/или их метаболитов может проникать в грудное молоко и оказывать влияние на здоровье ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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

Не выявлено влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При приеме КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения.

Данные о частоте возникновения нежелательных реакций, о которых сообщалось в ходе клинических исследований комбинации этинилэстрадиола и диеногеста, приведены в таблице ниже.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	**Часто ≥1/100 – <1/10**	**Нечасто ≥1/1000 – <1/100**	**Редко ≥1/10000 – <1/1000**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии		Вагинит/ вульвовагинит Вагинальный кандидоз или другие грибковые вульвовагинальные инфекции	Сальпингоофорит (аднексит) Инфекции мочевыводящих путей Цистит Мастит Цервицит Грибковые инфекции Кандидоз Герпетическое поражение полости рта Грипп Бронхит Синусит Инфекции верхних	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

			дыхательных путей Вирусная инфекция	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)			Миома матки Липома молочной железы	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	
Нарушения со стороны иммунной системы			Аллергические реакции	Ухудшение симптомов наследственного или приобретенного ангионевротического отека
Эндокринные нарушения			Вирилизм	
Нарушения метаболизма и питания		Повышение аппетита	Анорексия	
Психические нарушения		Подавленное настроение	Депрессия Психические нарушения Бессонница Нарушения сна Агрессия	Изменения настроения Снижение либидо Повышение либидо
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение Мигрень	Ишемический инсульт Цереброваскулярные расстройства Дистония	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Нарушения со стороны органа зрения			Сухость слизистой оболочки глаз Раздражение слизистой оболочки глаз Осциллопсия Нарушения зрения	Непереносимость контактных линз (неприятные ощущения при их ношении)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Внезапная потеря слуха Шум в ушах Вертиго Нарушение слуха	
Нарушения со стороны сердца			Сердечно-сосудистые расстройства Тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов		Повышение артериального давления Снижение артериального давления	Венозные и артериальные тромбоэмболические осложнения* Тромбофлебит Повышение диастолического артериального давления Ортостатическая циркуляторная дистония «Приливы» Варикозное расширение вен Патология вен Боль в области вен	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов			Бронхиальная астма Гипервентиляция	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

грудной клетки и средостения				
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, включая боли в верхних и нижних отделах живота, дискомфорт / вздутие Тошнота Рвота Диарея	Гастрит Энтерит Диспепсия	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Акне Алопеция Сыпь, включая макулярную сыпь Зуд, включая генерализованный зуд	Аллергический дерматит Атопический дерматит/ нейродермит Экзема Псориаз Гипергидроз Хлоазма Нарушение пигментации / гиперпигментация Себорея Перхоть Гирсутизм Патология кожи Кожные реакции «Апельсиновая корка» Сосудистые звездочки	Крапивница Узловатая эритема Многоформная эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Боль в спине Дискомфорт в области мышц и скелета Миалгия Боль в конечностях	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль в молочных железах Ощущение дискомфорта, нагрубание молочных желез	Изменения объема, продолжительности и интервала менструальнопо-добных кровотечений, включая обильные менструальноподобные кровянистые выделения/ кровотечения, скудные или редкие менструальноподобные кровотечения, отсутствие менструальноподобных кровотечений, ациклические кровянистые выделения/ кровотечения Увеличение размеров молочных желез Отек молочной железы Болезненные менструальноподобные кровянистые выделения/ кровотечения Выделения из влагалища Кисты яичника Боль в области малого таза	Дисплазия шейки матки Кисты придатков матки Кисты молочных желез Фиброзно-кистозная мастопатия Диспареуния Галакторея Нарушения менструального цикла	Выделения из молочных желез

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость Астения Плохое самочувствие	Боль в груди Периферические отеки Гриппоподобные явления Воспаление Повышенная температура Раздражительность	Задержка жидкости
Лабораторные и инструментальные данные		Изменения массы тела (увеличение, снижение и колебания массы тела)	Увеличение концентрации триглицеридов в крови Гиперхолесте-ринемия	
Врожденные, семейные и генетические нарушения			Обнаружение дополнительной молочной железы/ полимастия	

* Расчетная частота по данным эпидемиологических исследований, охватывавших группу КОК.

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

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции с очень низкой частотой возникновения или с отсроченным развитием симптомов, которые считаются связанными с группой КОК (см. также разделы 4.3, 4.4):

Опухоли

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

Прочие состояния

- Женщины с гипертриглицеридемией (повышенный риск панкреатита при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

КОК).

- Повышение артериального давления.
- Наступление или ухудшение состояний, при которых связь с применением КОК не является неоспоримой: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование камней желчного пузыря; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха, связанная с отосклерозом.
- Экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Нарушения функции печени.
- Нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность.
- Болезнь Крона, язвенный колит.
- Хлоазма.

Взаимодействие

Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут возникать «прорывные» кровотечения и/или снижение контрацептивного эффекта (см. раздел 4.5).

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

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

При передозировке могут отмечаться тошнота, рвота и кровотечения «отмены». Вагинальное кровотечение может возникать у девочек, не достигших возраста менархе, при приеме препарата по неосторожности.

Лечение

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрацептивное средство комбинированное (эстроген + гестаген).

Код АТХ: G03AA16

Комбинация диеногест + этинилэстрадиол – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный (эстроген + гестаген) контрацептивный препарат (КОК).

Контрацептивный эффект комбинации диеногест + этинилэстрадиол осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего она становится непроницаемой для сперматозоидов.

При правильном применении препарата индекс Перля (показатель, отражающий число

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

беременностей у 100 женщин, принимающих контрацептив в течение года) составляет менее 1. При пропуске приема или неправильном применении препарата индекс Перля может возрастать.

Гестагенный компонент комбинации диеногест + этинилэстрадиол – диеногест – обладает антиандрогенной активностью, что подтверждено результатами ряда клинических исследований.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, реже наблюдаются болезненные менструации, уменьшается интенсивность и продолжительность кровотечения, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Диеногест

Абсорбция

При приеме внутрь диеногест быстро и полностью абсорбируется, его максимальная концентрация в плазме крови, равная 51 нг/мл, достигается примерно через 2,5 часа. Биодоступность составляет приблизительно 96%.

Распределение

Диеногест связывается с альбумином плазмы крови и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ) и кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ). В свободном виде находится около 10% общей концентрации в плазме крови; около 90% – неспецифически связаны с альбумином плазмы крови. Индукция синтеза ГСПГ этинилэстрадиолом не влияет на связывание диеногеста с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Диеногест почти полностью метаболизируется. Клиренс из плазмы крови после приема однократной дозы составляет примерно 3,6 л/ч.

Элиминация

Период полувыведения диеногеста из плазмы крови составляет около 8,5–10,8 ч. Незначительное количество диеногеста в неизмененной форме выводится почками. Его метаболиты – почками и через кишечник в соотношении 3:1, период полувыведения – 14,4 часов.

Равновесная концентрация

На фармакокинетику диеногеста не влияет уровень ГСПГ в плазме крови. В результате ежедневного приема препарата концентрация диеногеста в плазме крови увеличивается примерно в 1,5 раза, достигая равновесного состояния после примерно 4-дневного приема.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Этинилэстрадиол после приема внутрь быстро и полностью всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме (67 пг/мл) достигается через 1,5–4 часа. При первичном прохождении через печень значительная часть этинилэстрадиола метаболизируется. Абсолютная биодоступность составляет примерно 44%.

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (около 98%), хотя и неспецифически, связывается с альбумином. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения составляет 2,8–8,6 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке кишечника и в печени. Основной путь метаболизма – ароматическое гидроксилирование. Клиренс плазмы крови составляет примерно 2,3–7 мл/мин/кг.

Элиминация

Снижение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови носит двухфазный характер; первая фаза характеризуется периодом полувыведения около 1 часа, вторая – 10–20 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник в соотношении 4:6 с периодом полувыведения около 24 ч.

Равновесная концентрация

Равновесная концентрация достигается на протяжении второй половины цикла приема препарата.

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

Гипромеллоза-2910

Тальк

Полакрилин калия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Магния стеарат

Оболочка (Опадрай II белый 85F18422):

Поливиниловый спирт

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол-3350

Тальк

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 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 21 таблетке в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. 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 соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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 на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

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

Телефон: +7 495 987-15-55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2025 № 28114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 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)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Торговые наименования препарата в государствах-членах:

Российская Федерация, Республика Казахстан – Силует®

Республика Беларусь – Сибилла®

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация – ЛП-№(001640)-(РГ-RU)
Республика Беларусь – ЛП-№001640-ГП-BY
Республика Казахстан – ЛП-№001640-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация – 09.01.2023
Республика Беларусь – 24.08.2023
Республика Казахстан – 02.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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