ЛП-№(000061)-(ГП-RU) от 12.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вендиол, 0,06 мг + 0,015 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гестоден + этинилэстрадиол

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,060 мг гестодена (микронизированного), 0,015 мг этинилэстрадиола (микронизированного)

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

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой:

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза безводная, солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «$\frac{G}{43}$»» на одной стороне.

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вендиол показан взрослым женщинам в качестве пероральной гормональной контрацепции.

При назначении препарата Вендиол следует учитывать наличие у женщины индивидуальных факторов риска, особенно в отношении венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Также следует сопоставить риск ВТЭ при применении препарата Вендиол с риском ВТЭ при приеме других комбинированных гормональных контрацептивов (КГК) (см. разделы 4.3 и 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Таблетки следует принимать в порядке, указанном на блистере: по 1 таблетке каждый день примерно в одно и то же время без пропусков в течение 28 дней подряд (по 1 желтой таблетке, содержащей действующие вещества, 1 раз в день в течение первых 24 дней, затем по 1 зеленой таблетке плацебо 1 раз в день в течение последующих 4 дней) без перерывов между упаковками. Кровотечение «отмены» обычно начинается через 2–3 дня после приема последней таблетки, содержащей действующие вещества, и может продолжаться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

Как начать прием препарата Вендиол

При отсутствии приема каких-либо гормональных контрацептивов в предыдущем месяце

Прием таблеток следует начинать в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения).

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

Прием препарата Вендиол следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей действующие вещества) предыдущего КОК; прием препарата Вендиол не должен начинаться позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме таблеток или приема таблеток плацебо предыдущего КОК. При переходе с вагинального кольца или трансдермального пластыря прием препарата Вендиол желательно начинать в день удаления предыдущего средства, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

При переходе с других препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантаты), или внутриматочной системы (ВМС), высвобождающей прогестаген

Переход с «мини-пили» возможен в любое время, в случае – имплантата или ВМС – в день их удаления, при применении инъекционных форм – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях рекомендуется в течение первых 7 дней приема препарата Вендиол использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

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

Можно начать прием препарата Вендиол немедленно. В этом случае применение дополнительных методов контрацепции не требуется.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Прием препарата Вендиол следует начать на 21–28 день после родов или после прерывания беременности во втором триместре. Если прием начат позднее, рекомендуется использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема препарата. Если до начала приема препарата имели место половые отношения, необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

О применении в период грудного вскармливания см. раздел 4.6.

Прием пропущенных таблеток

Эффективность контрацепции может быть снижена, если был пропущен прием активной таблетки желтого цвета, особенно в начале приема новой упаковки.

Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

Если опоздание в приеме активной таблетки желтого цвета составляет **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Женщина должна принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомнит об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно, следующие таблетки принимают в обычное время, пока активные таблетки не закончатся. Дополнительно в течение последующих 7 дней необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, спермициды и т.д.). Если в течение этих 7 дней в упаковке закончатся активные таблетки, прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без перерыва, как только закончатся активные таблетки из текущей упаковки, а все 4 таблетки плацебо последнего ряда следует выбросить. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата. Если у женщины в периоде приема таблеток плацебо отсутствует кровотечение «отмены», то, прежде чем продолжить прием таблеток, необходимо исключить беременность.

Пропуск в приеме одной или нескольких таблеток плацебо не повлечет за собой последствий, если интервал между приемом последней активной таблетки из текущей упаковки и первой таблетки из новой упаковки не превышает 4 дней.

Рекомендации при желудочно-кишечных расстройствах

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки были рвота или диарея, всасывание может быть неполным, следует принять дополнительную таблетку как можно раньше, но не позднее чем через 12 часов от обычного времени приема. Если прошло более 12 часов, следует руководствоваться рекомендациями при пропуске таблетки (см. раздел 4.2). Если женщина не хочет менять обычный график приема препарата, она должна принять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

дополнительную таблетку(и) из следующей упаковки. Если эти эпизоды повторяются в течение нескольких дней, до начала приема таблеток из следующей упаковки необходимо дополнительно использовать негормональный метод контрацепции (презерватив, спермициды и т. д.).

Особые группы пациентов

Пациентки пожилого возраста

Прием препарата Вендиол не показан после наступления менопаузы.

Пациентки с нарушением функции печени

Прием препарата Вендиол противопоказан пациенткам с тяжелыми заболеваниями печени (см. раздел 4.3).

Пациентки с нарушением функции почек

Применение препарата Вендиол не изучали у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность оценивали у пациенток в возрасте 18 лет и старше.

Данные о применении препарата Вендиол у пациенток младше 18 лет ограничены.

Способ применения

Д

л

4.3. Противопоказания

Комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) не должны применяться в нижеперечисленных случаях. Если какие-либо из этих состояний/заболеваний развиваются впервые на фоне приема КОК, препарат должен быть немедленно отменен:

и Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных
е веществ, перечисленных в разделе 6.1.

м Наличие или риск венозной тромбоэмболии (ВТЭ):

а • наличие ВТЭ в настоящее время (на фоне приема антикоагулянтов) или в анамнезе
(например, тромбоз глубоких вен [ТГВ] или тромбоэмболия легочной артерии
в [ТЭЛА]);

н • выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ,
у например, резистентность к активированному протеину С (включая фактор V
т Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S;

р • обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией (см. раздел
ь

· • высокий риск ВТЭ из-за множественных факторов риска (см. раздел 4.4).

Таблетки следует запивать небольшим количеством воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

– Наличие или риск развития артериальной тромбоэмболии (АТЭ):
  - наличие АТЭ в настоящее время или в анамнезе (например, инфаркт миокарда) или предшествующих ей состояний (например, стенокардия);
  - нарушение мозгового кровообращения (инсульт) в настоящее время или в анамнезе, или предшествующих ему состояний (например, транзиторная ишемическая атака [ТИА]);
  - выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к АТЭ, например, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
  - наличие в анамнезе мигрени с очаговой неврологической симптоматикой;
  - высокий риск развития АТЭ из-за множественных факторов риска (см. раздел 4.4) или наличия одного серьезного фактора риска из нижеперечисленных:
    - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
    - тяжелая артериальная гипертензия;
    - тяжелая дислипопротеинемия.
– Наличие злокачественного новообразования молочной железы или подозрение на него.
– Карцинома эндометрия, либо наличие любой другой эстрогензависимой опухоли или подозрение на них.
– Доброкачественные или злокачественные опухоли печени, тяжелые заболевания печени до нормализации показателей функции печени.
– Кровотечение из влагалища неясной этиологии.
– Одновременное применение препарата Вендиол с противовирусными препаратами для лечения вирусного гепатита С (ВГС), содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, противопоказано (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности

При наличии любого из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, необходимо обсудить с женщиной целесообразность приема препарата Вендиол. В случае усугубления, усиления или первого проявления любого из этих состояний, заболеваний или факторов риска женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Сердечно-сосудистые заболевания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Риск развития ВТЭ

Применение любых КГК повышает риск ВТЭ у пациенток, принимающих их, по сравнению с теми, кто не принимает данные препараты. Наименьший риск ВТЭ ассоциирован с препаратами, содержащими левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон. Другие препараты, такие как Вендиол, могут в два раза увеличивать риск развития ВТЭ. Выбор в пользу применения КГК, не относящегося к препаратам с наименьшим риском развития ВТЭ, может быть сделан только после консультации пациентки, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск развития ВТЭ, связанный с приемом КГК, какое влияние на него оказывают имеющиеся у нее факторы риска, и то, что риск развития ВТЭ максимален в течение первого года применения препарата. По некоторым данным повышенный риск отмечается при возобновлении приема КГК после перерыва длительностью 4 недели и более.

В год ВТЭ развивается примерно у 2 из 10000 женщин, небеременных и не принимающих комбинированные гормональные контрацептивы. Однако индивидуальный риск у женщины может оказаться гораздо выше, учитывая имеющиеся у нее факторы риска (см. ниже).

Согласно оценке[1], из 10000 женщин, которые применяют КГК, содержащие гестоден, у 9–12 в течение года развивается ВТЭ; по сравнению приблизительно с 6[2] случаями среди женщин, применяющих КГК, содержащие левоноргестрел.

В обоих случаях количество ВТЭ за год оказывается меньшим, чем количество, ожидаемое в период беременности или послеродовый период.

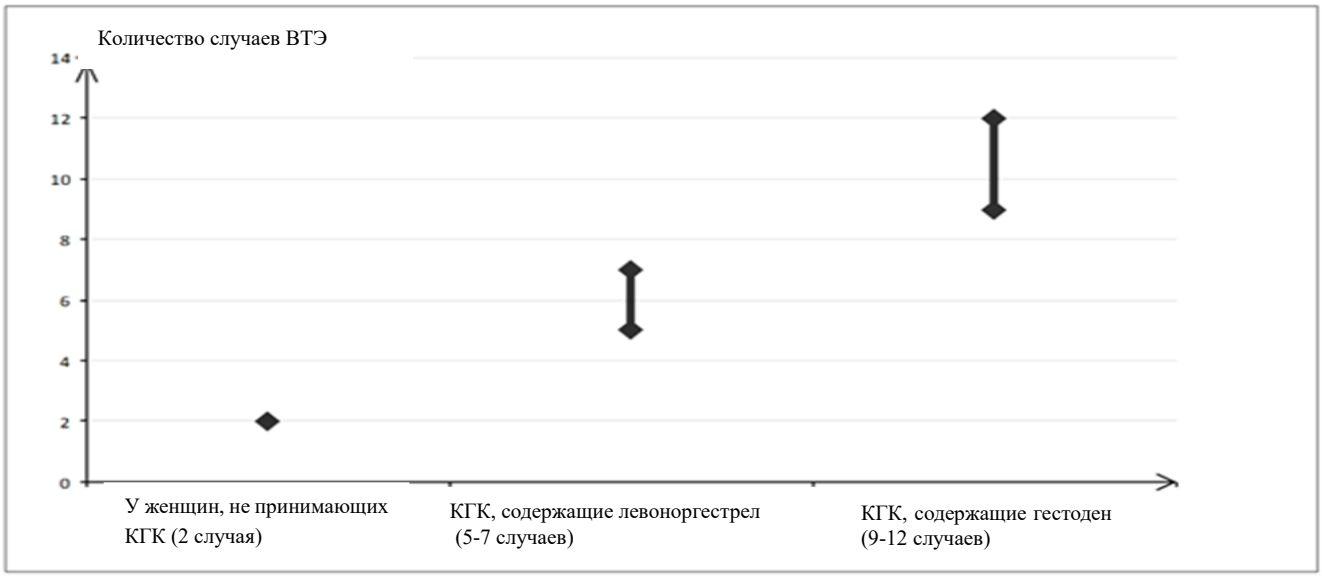
ВТЭ может привести к летальному исходу в 1–2% случаев.

[1]Частота оценивалась по результатам анализа совокупности данных эпидемиологических исследований, рассчитывались относительные риски для разных препаратов в сравнении с таковыми для КГК, содержащими левоноргестрел.

[2]Медиана диапазона 5–7 на 10000 женщино-лет, основанная на относительном риске для КГК, содержащих левоноргестрел, в сравнении с неиспользованием КГК, составляет приблизительно 2,3–3,6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Количество случаев ВТЭ на 10000 женщин в год



В крайне редких случаях сообщалось о развитии у пациенток, принимающих КГК, тромбозов других сосудов (например, печеночных, мезентериальных, почечных вен и артерий или сосудов сетчатки).

Факторы риска развития ВТЭ

Риск развития венозных тромбоэмболических осложнений при применении КГК может быть значительно выше у женщин при наличии дополнительных факторов риска, в частности, если имеются множественные факторы риска (см. таблицу 1).

Препарат Вендиол противопоказан женщинам с множественными факторами риска, т.к. данные пациентки относятся к группе высокого риска развития венозного тромбоза (см. раздел 4.3). При наличии у женщины более одного фактора риска может сложиться ситуация, при которой риск ВТЭ повышается в большей степени, чем при простом суммировании индивидуальных факторов: в таком случае следует учитывать общий риск. Если соотношение «польза-риск» при оценке оказывается неблагоприятным, от назначения КГК следует отказаться (см. раздел 4.3).

Таблица 1: Факторы риска развития ВТЭ

Фактор риска	**Примечание**
Ожирение (индекс массы тела (ИМТ) превышает 30 кг/м^2)	С повышением ИМТ риск существенно возрастает. Этот фактор риска особенно важно учитывать при наличии других факторов риска.
Длительная иммобилизация, обширное оперативное	В таких ситуациях рекомендуется прекратить применение любых КГК, в случае планового

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

вмешательство, любые оперативные вмешательства на нижних конечностях или в области таза, нейрохирургические операции или обширные травмы. *Примечание:* временная иммобилизация, включая авиаперелеты продолжительностью свыше 4 часов, также может являться фактором риска развития ВТЭ, в особенности у женщин с дополнительными факторами риска.	оперативного вмешательства – не менее чем за четыре недели, и не возобновлять его до истечения двух недель после полного восстановления подвижности. Чтобы избежать нежелательной беременности, используют другой метод контрацепции. В том случае, если прием препарата Вендиол не был прекращен заранее, рассматривают возможность проведения антитромботической терапии.
Отягощенный семейный анамнез (случаи ВТЭ у ближайших родственников – братьев, сестер, родителей, особенно в относительно молодом возрасте, т.е. до 50 лет).	При подозрении на наследственную предрасположенность женщина должна быть направлена на консультацию к специалисту до принятия решения о назначении любого КГК.
Другие заболевания, ассоциированные с ВТЭ.	Онкологическое заболевание, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.
Возраст	Особенно старше 35 лет

Нет единого мнения о возможной роли варикозного расширения вен и тромбофлебита поверхностных вен в развитии или прогрессировании венозного тромбоза.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболии во время беременности и, особенно, в первые 6 недель послеродового периода (см. раздел 4.6).

Симптомы ВТЭ (ТГВ и ТЭЛА)

Женщины должны быть информированы о том, что в случае возникновения симптомов ВТЭ им следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

медицинскому работнику о приеме КГК.

Симптомы ТГВ могут включать:

- односторонний отек ног и/или ступней, или отек по ходу вены ноги;
- боль или болезненность в ноге, которая ощущается только в положении стоя или во время ходьбы;
- ощущение тепла в пораженной ноге; покраснение или изменение цвета кожи ноги.

Симптомы ТЭЛА могут включать:

- внезапно начавшуюся беспричинную одышку или учащенное дыхание;
- внезапный кашель без очевидной причины, может быть с кровью;
- острую боль в груди;
- сильную слабость или головокружение;
- частое или неритмичное сердцебиение.

Некоторые из приведенных симптомов (например, одышка, кашель) неспецифичны и могут быть ошибочно приняты за более распространенные или менее тяжелые заболевания (например, инфекционные заболевания дыхательных путей).

Другие признаки тромбоза сосудов могут включать внезапную боль, отек и слабовыраженный цианоз конечности.

В случае развития тромбоза сосудов глаза симптомы могут варьировать от нечеткости зрения (без болевых ощущений) до потери зрения (при прогрессировании). В отдельных случаях при тромбозе сосудов глаз потеря зрения может развиться практически сразу.

Риск развития АТЭ

Эпидемиологические исследования показали связь применения КГК с повышенным риском развития артериальной тромбоэмболии (инфаркт миокарда) или нарушением мозгового кровообращения (например, ТИА, инсульт). Случаи АТЭ могут иметь летальный исход.

Факторы риска развития АТЭ

Риск развития артериальных тромбоэмболических осложнений или нарушения мозгового кровообращения при применении КГК возрастает у женщин с факторами риска (см. таблицу 2). Препарат Вендиол противопоказан женщинам с одним серьезным фактором риска или множественными факторами риска развития АТЭ, т.к. данные пациентки относятся к группе высокого риска развития артериального тромбоза (см. раздел 4.3). При наличии у женщины более одного фактора риска может сложиться ситуация, при которой риск повышается в большей степени, чем при простом суммировании индивидуальных факторов: в таком случае следует учитывать общий риск. Если соотношение «польза-риск» при оценке оказывается неблагоприятным, от назначения КГК

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

следует отказаться (см. раздел 4.3).

Таблица 2: Факторы риска развития АТЭ

Фактор риска	**Примечание**
Возраст	Особенно старше 35 лет
Курение	Женщинам, принимающим КГК, рекомендуют отказаться от курения. Женщинам старше 35 лет, не отказавшимся от курения, показаны другие методы контрацепции.
Артериальная гипертензия	
Ожирение (ИМТ превышает 30 кг/м^2)	С повышением ИМТ риск существенно возрастает. Особенно важно для женщин, имеющих дополнительные факторы риска.
Отягощенный семейный анамнез (случаи артериальной тромбоэмболии у ближайших родственников – братьев, сестер, родителей, особенно в относительно молодом возрасте, т.е. до 50 лет)	При подозрении на наследственную предрасположенность женщина должна быть направлена на консультацию к специалисту до принятия решения о назначении любого КГК.
Мигрень	Повышение частоты или степени тяжести мигрени при применении КГК (что может быть предвестником нарушения мозгового кровообращения) может являться основанием для немедленной отмены препарата.
Другие состояния, ассоциированные с нежелательными сосудистыми явлениями.	Сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, порок сердца, фибрилляция предсердий, дислипопротеинемия и системная красная волчанка.

Симптомы АТЭ

Женщины должны быть информированы о том, что в случае возникновения нижеперечисленных симптомов им следует обратиться за неотложной медицинской помощью и сообщить медицинскому работнику о применении КГК.

Симптомы нарушения мозгового кровообращения могут включать:

- внезапную слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

- внезапные затруднения при ходьбе, головокружение, потерю равновесия или координации;
- внезапно возникшие спутанность сознания, нарушения речи или понимания речи;
- внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах;
- внезапную, выраженную или длительную головную боль без определенной причины;
- потерю сознания или обморок с судорогами или без.

Временный характер симптомов позволяет заподозрить ТИА.

Симптомы инфаркта миокарда (ИМ) могут включать:

- боль, чувство дискомфорта, давление, тяжесть, ощущение стеснения или распирания в груди, в руке или за грудиной;
- чувство дискомфорта с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, руку, живот;
- ощущение переполнения, нарушения пищеварения или удушья;
- потливость, тошноту, рвоту или головокружение;
- крайнюю степень слабости, тревожность или одышку;
- частое или неритмичное сердцебиение.

Злокачественные опухоли женских половых органов и молочной железы

В некоторых эпидемиологических исследованиях указывается на увеличение риска развития рака шейки матки у женщин, длительно принимающих КОК (более 5 лет). Однако сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти находки связаны с особенностями полового поведения и другими факторами, например, инфицированием вирусом папилломы человека (ВПЧ).

Мета-анализ данных 54 международных исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск (ОР=1,24) развития рака молочной железы у женщин, принимающих КОК. Увеличение риска, по-видимому, не зависит от продолжительности использования. Влияние факторов риска, таких как бесплодие и семейный анамнез рака молочной железы, не установлено. Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, дополнительное число диагнозов рака молочной железы у женщин, принимающих КОК в настоящий момент или принимавших эти препараты ранее, невелико по отношению к общему показателю риска развития рака молочной железы. Эти исследования не выявили причинно-следственной связи. Наблюдаемая картина увеличения риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, биологического действия КОК или сочетания обоих факторов. Рак молочной железы у пациенток, когда-либо принимавших КОК, как правило, диагностируется на более ранней стадии, чем у женщин, никогда их не принимавших.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Прием высокодозированных КОК (0,05 мг этинилэстрадиола) ассоциируется со снижением риска развития рака эндометрия и рака яичников. Применимость данного наблюдения к низкодозированным КОК требует подтверждения.

Опубликованные данные не ставят под сомнение применение оральных контрацептивов, поскольку его преимущества перевешивают потенциальные риски.

Новообразования печени/заболевания печени

В редких случаях на фоне применения КОК наблюдалось развитие доброкачественных (очаговая узловая гиперплазия, аденома печени), а в крайне редких случаях – злокачественных опухолей печени, которые в отдельных случаях приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению.

Сообщалось о возникновении или ухудшении холестаза как при беременности, так и при приеме КОК, однако связь с приемом КОК не доказана.

Сообщалось о нарушениях со стороны печени и желчевыводящих путей при приеме КОК. Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функциональных проб печени не вернутся к норме.

Головные боли

Возникновение или обострение мигрени, появление необычной, повторяющейся, длительной или сильной головной боли требует немедленного прекращения приема препарата и выяснения причины.

Артериальная гипертензия

Повышение артериального давления у женщин, принимающих КОК, отмечалось нечасто.

Женщинам с артериальной гипертензией, повышением артериального давления в анамнезе или заболеваниями, вызывающими повышение артериального давления (включая некоторые заболевания почек) может быть назначен другой метод контрацепции. Если женщина с артериальной гипертензией делают выбор в пользу приема КОК, то необходимо тщательное медицинское наблюдение. В случае значительного повышения артериального давления прием КОК следует прекратить.

Другие состояния

Медицинские осмотры/консультации

Перед началом или возобновлением приема препарата Вендиол следует провести тщательный сбор анамнеза (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить АД, провести физикальное обследование, руководствуясь информацией о противопоказаниях (см. раздел 4.3) и особых указаниях и мерах предосторожности (см. раздел 4.4). Важно обратить внимание женщины на риск развития венозного и артериального тромбоза, включая риск при применении препарата Вендиол по сравнению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

с другими КОК, на симптомы ВТЭ и АТЭ, а также на известные факторы риска и необходимые действия при подозрении на развитие тромбоза.

Необходимо, чтобы женщина внимательно прочла листок-вкладыш лекарственного препарата и следовала изложенным в нем рекомендациям. Частота и характер обследований должны основываться на практических рекомендациях, с учетом индивидуальных особенностей каждой женщины.

Следует предупредить женщину, что гормональные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других инфекций, передающихся половым путем.

Следует соблюдать осторожность у пациенток со следующими состояниями:

- Нарушение обмена веществ, такое как неосложненный сахарный диабет.
- Гиперлипидемия (гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия). Женщины с гиперлипидемией, в случае их решения принимать КОК, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. У небольшого количества пациенток, принимающих КОК, может возникать персистирующая гипертриглицеридемия.

  В редких случаях у женщин с гипертриглицеридемией эстрогенсодержащие препараты могут вызывать значительное повышение концентрации триглицеридов в крови, что повышает риск развития панкреатита.
- Ожирение (ИМТ превышает 30 кг/м^2).
- Доброкачественные опухоли молочной железы и дистрофия матки (гиперплазия, фиброма матки).
- Гиперпролактинемия с галактореей или без нее.

Следующие состояния требуют тщательного медицинского наблюдения, могут развиваться или ухудшаться как при беременности, так и на фоне приема КОК: эпилепсия, мигрень, отосклероз, бронхиальная астма, сосудистые заболевания в семейном анамнезе, варикозное расширение вен, герпес беременных, формирование камней в желчном пузыре, нарушение функции сердца, почек, печени, системная красная волчанка, депрессия, артериальная гипертензия, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром.

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

Депрессивное состояние и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8). Депрессия может быть серьезной и является широко известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления депрессивных симптомов, в том числе вскоре после начала лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Известны случаи развития мелазмы/хлоазмы, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщинам, со склонностью к развитию хлоазмы, следует избегать длительного пребывания на солнце или воздействия ультрафиолетового излучения в период применения КОК.

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в случае пропуска таблеток (см. раздел 4.2), желудочно-кишечных расстройств (см. раздел 4.2) или при сопутствующем применении других лекарственных препаратов (см. раздел 4.5).

Недостаточный контроль менструального цикла

На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения из влагалища («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно три цикла приема препарата.

Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, следует исключить негормональные причины и провести тщательное диагностическое обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание.

В клинических исследованиях аменорея, не связанная с беременностью, наблюдалась в 7% циклов (у 24% женщин за весь период клинических исследований), у 3,6% женщин наблюдались последовательные аменорейные циклы. Только 1% женщин прекратили прием препарата по причине аменореи.

У некоторых женщин кровотечение «отмены» может не наступить во время приема таблеток плацебо. Если КОК принимался согласно указаниям, описанным в разделе 4.2, то маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если до первого отсутствия кровотечения «отмены» КОК принимался не в соответствии с инструкцией, или если отсутствуют подряд два кровотечения «отмены», до продолжения приема КОК следует исключить беременность.

У некоторых женщин после отмены КОК может возникнуть аменорея (возможно в сочетании с ановуляцией) или олигоменорея, особенно при наличии такого состояния в анамнезе. Обычно разрешается самостоятельно. Если это состояние продолжается, то до назначения препарата следует провести обследование, чтобы исключить нарушение функции гипофиза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Таблетки плацебо содержат краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие этинилэстрадиола или гестодена с другими действующими веществами может приводить к уменьшению или увеличению концентрации этинилэстрадиола или гестодена в плазме крови и тканях.

Уменьшение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови может привести к увеличению частоты нерегулярных кровотечений, в том числе «прорывных» кровотечений, и снижению эффективности КОК.

Одновременное применение не рекомендуется

При одновременном применении КОК с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, такими как противосудорожные препараты (фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин, топирамат, фелбамат), рифабутин, рифампицин, гризеофульвин и растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), вследствие ускорения метаболизма в печени контрацептивная эффективность снижается во время лечения и в течение одного цикла после отмены этих препаратов. Женщинам, принимающим препараты – индукторы микросомальных ферментов печени, рекомендуется использовать негормональный метод контрацепции.

При совместном применении с КОК многие комбинации ингибиторов протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/ вируса гепатита С (ВГС) и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут увеличивать или снижать концентрации эстрогена или прогестина в плазме крови. В некоторых случаях такое влияние может быть клинически значимо. Для выявления возможных лекарственных взаимодействий следует учитывать информацию, представленную в общей характеристике ингибиторов протеазы ВИЧ/ВГС и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы.

Одновременное применение с мощными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как противогрибковые азольные препараты (итраконазол, вориконазол, флуконазол), макролиды (кларитромицин, эритромицин), верапамил, дилтиазем и грейпфрутовый сок, может привести к повышению концентрации как эстрогена, так и прогестина в плазме крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

При одновременном применении эторикоксиба в дозах 60 мг и 120 мг в сутки совместно с КГК, содержащими 0,035 мг этинилэстрадиола, наблюдалось повышение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови в 1,4 и 1,6 раза соответственно.

Клиническая значимость возможных взаимодействий с ингибиторами ферментов неизвестна.

Модафинил: существует риск снижения эффективности контрацепции во время приема модафинила и в течение одного цикла после его отмены.

Флунаризин: существует риск галактореи вследствие повышения чувствительности ткани молочной железы к пролактину при приеме флунаризина.

Одновременное применение КОК с тролеандомицином может увеличивать риск внутрипеченочного холестаза.

Влияние КОК на другие лекарственные препараты

КОК могут влиять на метаболизм некоторых лекарственных препаратов. Соответственно, могут изменяться их концентрации в плазме крови и тканях – как повышаться (например, циклоспорин), так и снижаться (например, ламотриджин).

Согласно клиническим данным, этинилэстрадиол подавляет клиренс субстратов изофермента CYP1A2, приводя к небольшому (например, теофиллин) или умеренному (например, тизанидин) увеличению их концентрации в плазме крови.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий следует учитывать информацию, представленную в инструкциях по медицинскому применению сопутствующих препаратов.

Фармакодинамическое взаимодействие

В ходе клинических исследований с участием пациентов, получающих терапию вирусного гепатита С (ВГС) лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир в сочетании с рибавирином или без него, повышение активности трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВГН) достоверно чаще наблюдалось у женщин, принимающих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК. Также отмечалось повышение активности АЛТ у женщин, принимавших этинилэстрадиолсодержащие КОК и получавших терапию комбинацией глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.3).

Поэтому женщины, принимающие препарат Вендиол, должны перейти на альтернативный метод контрацепции (например, пероральные контрацептивы, содержащие только прогестаген или негормональные методы) до начала терапии данной комбинацией лекарственных средств. Прием препарата Вендиол можно возобновить через 2 недели после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

завершения лечения указанной комбинацией лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Препарат Вендиол показан для предупреждения беременности.

После прекращения приема препарата может развиться аменорея (см. раздел 4.4).

Беременность

Применение препарата Вендиол во время беременности не показано.

Результаты многочисленных эпидемиологических исследований позволили исключить риск возникновения пороков развития при приеме эстрогенов в качестве монотерапии или в комбинациях на ранних сроках беременности, в отличие от диэтилстильбэстрола.

Кроме того, риски для половой дифференцировки плода (особенно женского пола), описанные для более старых, высоко андрогенных прогестагенов, не относятся к современным прогестагенам (как в данном препарате), которые обладают гораздо меньшими андрогенными свойствами, либо не обладают совсем.

Поэтому, беременность, выявленная во время приема препарата, содержащего эстроген и прогестаген, не требует прерывания.

Повышенный риск ВТЭ в послеродовом периоде должен учитываться при возобновлении применения препарата Вендиол (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лактация

КОК могут оказывать влияние на лактацию, уменьшая количество и изменяя состав грудного молока. Применение данного препарата не рекомендуется во время грудного вскармливания, поскольку эстроген и прогестаген могут проникать в грудное молоко и оказывать влияние на организм новорожденного.

При необходимости продолжать грудное вскармливание следует применять другие методы контрацепции.

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

Влияние препарата Вендиол на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами не изучалось. Не ожидается, что препарат может влиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Сообщалось о случаях головокружения. Пациентам следует проявлять осторожность до тех пор, пока они не будут уверены, что препарат Вендиол не влияет на эти способности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

4.8. Нежелательные реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

Высокий риск артериальных/венозных тромботических и тромбоэмболических осложнений, включая инфаркт миокарда, инсульт, транзиторные ишемические атаки, венозный тромбоз, тромбоэмболию легочной артерии, был отмечен у женщин, применяющих КОК. Более подробную информацию см. в разделе 4.4.

Резюме профиля безопасности

Информацию о серьезных нежелательных реакциях см. в разделе 4.4.

В клинических исследованиях аменорея наблюдалась у 15% пациенток (см. раздел 4.4). Наиболее частыми нежелательными реакциями (более 10%), о которых пациентки сообщали в клинических исследованиях III фазы и в пострегистрационном периоде, были головная боль, включая мигрень, боль в животе, боль в молочных железах, болезненность молочных желез.

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 3: Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении КОК

Системно-органный класс	**Часто (≥1/100, но <1/10)**	**Нечасто (≥1/1000, но <1/100)**	**Редко (≥1/10000, но <1/1000)**	**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)**
Инфекции и инвазии	Вагинит, в том числе вагинальный кандидоз			
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)				Гепатоцеллюлярная карцинома и доброкачественные опухоли печени (очаговая узловая гиперплазия, аденома печени)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические/анафилактоидные реакции, в очень редких случаях ангионевротический отек, недостаточность кровообращения, дыхательная недостаточность, крапивница. Ухудшение симптомов наследственного или приобретенного ангионевротического отека
Нарушения метаболизма и питания		Снижение или повышение аппетита		Нарушение толерантности к глюкозе
Психические нарушения	Перепады настроения, в том числе депрессия, беспокойство, изменение либидо			
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение			Неврит зрительного нерва, ухудшение течения хореи
Нарушения со стороны органа зрения				Непереносимость контактных линз
Нарушения со		Ухудшение	Венозная/	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

стороны сосудов		течения варикозной болезни	артериальная тромбоэмболия	
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, вздутие живота		Панкреатит	Ишемический колит, возможно обострение воспалительных заболеваний кишечника, спазмы в животе
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Нарушение функции печени и желчевыводящих путей (гепатит, отклонение от нормы функционального состояния печени), желчнокаменная болезнь[1], заболевание желчного пузыря[2]	Холестатическая желтуха, холестаз[1]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне, сыпь, алопеция	Хлоазма с риском персистенции, гирсутизм		Многоформная эритема, узловатая эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани				Ухудшение течения системной красной волчанки
Нарушения со стороны почек				Гемолитико-уремический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

и мочевыводящих путей				синдром
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Межменструальное (прорывное) кровотечение, мажущие выделения, дисменорея, нарушения менструального цикла, эктропион и изменение шеечной секреции	Выделения из молочных желез, увеличение молочных желез		
Врожденные, семейные и генетические нарушения				Ухудшение течения порфирии
Общие нарушения и реакции в месте введения	Задержка жидкости/ отеки			
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение/ уменьшение массы тела	Повышение артериального давления, повышение концентрации липидов		

[1] Прием КОК может ухудшить течение желчнокаменной болезни и усугубить холестаз.

[2] Прием КОК может усугубить течение существующего заболевания желчного пузыря и спровоцировать развитие болезни у женщин, ранее не имевших симптомов заболевания.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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) 235-135

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

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

4.9. Передозировка

Серьезных нежелательных эффектов в результате приема больших доз КОК не наблюдалось. На основании суммарного опыта применения КОК симптомы, которые могут отмечаться при передозировке активными таблетками: тошнота, рвота и, у молодых девушек, незначительные вагинальные кровотечения.

Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы функции половых органов. Гормональные контрацептивы системного действия. Гестагены и эстрогены,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

фиксированные комбинации. Гестоден и этинилэстрадиол. Код АТХ: G03AA10

Монофазный комбинированный пероральный контрацептив.

Нескорректированный индекс Перля: 0,24 (21521 цикл), 95% доверительный интервал [0,04–0,57].

Механизм действия

Контрацептивный эффект препарата Вендиол обеспечивается тремя взаимодополняющими механизмами:

– воздействие на гипоталамо-гипофизарную систему путем подавления овуляции;
– повышение вязкости цервикальной слизи, что делает ее относительно непроходимой для сперматозоидов;
– воздействие на эндометрий, что ухудшает условия для имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью всасывается. После приема 0,015 мг этинилэстрадиола максимальная концентрация в плазме крови составляет 30 пг/мл и достигается через 1–1,5 часа. Этинилэстрадиол подвергается эффекту первичного прохождения через печень с большой межиндивидуальной вариабельностью. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 45%.

Распределение

Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола – 15 л/кг. Связь с белками плазмы крови составляет приблизительно 98%. Этинилэстрадиол индуцирует синтез глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), и кортикостероидсвязывающего глобулина (КСГ) в печени. При применении этинилэстрадиола в дозе 0,015 мг концентрация ГСПГ в плазме крови увеличивается с 86 до 200 нмоль/л.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол полностью метаболизируется (плазменный клиренс метаболитов составляет примерно 10 мл/мин/кг). Метаболиты выводятся почками (40%) и через кишечник (60%).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Элиминация

Период полувыведения этинилэстрадиола составляет приблизительно 15 часов. Лишь небольшая часть этинилэстрадиола выводится в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и с желчью в соотношении 4:6.

Линейность (нелинейность)

Равновесное состояние достигается во второй половине лечебного цикла, наблюдается аккумуляция этинилэстрадиола в сыворотке крови с коэффициентом 1,4–2,1.

Гестоден

Абсорбция

Гестоден быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 100%. После приема однократной дозы гестодена 0,06 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет 2 нг/мл и достигается приблизительно через 1 час. Концентрация гестодена в плазме крови сильно зависит от концентрации ГСПГ.

Распределение

Кажущийся объем распределения составляет 1,4 л/кг после приема однократной дозы гестодена 0,06 мг. 30% гестодена связывается с альбумином плазмы крови, от 50 до 70% связывается с ГСПГ.

Биотрансформация

Гестоден полностью метаболизируется. Метаболический клиренс составляет около 0,8 мл/мин/кг после однократного приема гестодена в дозе 0,06 мг. Неактивные метаболиты выводятся почками (60%) и через кишечник (40%).

Элиминация

Кажущийся период полувыведения составляет около 13 часов. Период полувыведения увеличивается до 20 часов при приеме гестодена вместе с этинилэстрадиолом.

Линейность (нелинейность)

При многократном приеме комбинации гестоден/этинилэстрадиол концентрации в плазме крови увеличиваются в 2–4 раза.

5.3. Данные доклинической безопасности

Были проведены токсикологические исследования каждого вещества и их комбинации. Исследования токсичности на животных не выявили риска отдаленных последствий при случайной передозировке.

В общих исследованиях переносимости при многократном приеме не было выявлено непредвиденных рисков для человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Долгосрочные исследования канцерогенности при многократном применении не выявили канцерогенных свойств. Однако, важно помнить, что половые гормоны способны стимулировать развитие определенных гормончувствительных опухолей.

Исследования тератогенности не выявили существенного риска при правильном применении КОК, однако следует немедленно прекратить прием препарата при подозрении на наличие беременности.

В исследованиях мутагенности не было выявлено мутагенных свойств этинилэстрадиола и гестодена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Активные таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Полакрилин калия

Магния стеарат

Пленочная оболочка (Опадрай II желтый 31K32378):

Лактозы моногидрат

Гипромеллоза (тип 2910)

Титана диоксид (Е 171)

Триацетин

Хинолиновый желтый (Е 104)

Таблетки плацебо, покрытые пленочной оболочкой

Ядро:

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактоза безводная

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Пленочная оболочка (Опадрай II зеленый 85F21389):

Спирт поливиниловый

Титана диоксид (Е 171)

Макрогол 3350

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Индигокармин (Е 132)

Хинолиновый желтый (Е 104)

Железа оксид черный (Е 172)

Солнечный закат желтый (Е 110)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 24 таблетки препарата и 4 таблетки плацебо помещают в блистер из прозрачной пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

Каждый блистер помещают в саше из ламинированной алюминиевой фольги.

По 1 или 3 блистера в саше вместе с плоским картонным футляром, наклейкой с указанием дней недели и листком-вкладышем на государственном и/или русском языках помещают в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Казахстан: ЛП-№000061-РГ-KZ (наименование лекарственного препарата – ВИОЛЕТТА)

Республика Беларусь: ЛП-№000061-ГП-BY

Российская Федерация: ЛП-№(000061-ГП-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Республика Казахстан: 13 июля 2020

Республика Беларусь: 08 июня 2021

Российская Федерация: 14 апреля 2025

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вендиол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети

«Интернет» https://eec.eaeunion.org.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 10003
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030)