ЛП-№(003330)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ригевидон, 0,15 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: левоноргестрел, этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,15 мг левоноргестрела и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ригевидон показан к применению у женщин 18 лет и старше в качестве пероральной контрацепции.

Перед назначением препарата Ригевидон следует тщательно оценить наличие у женщины индивидуальных факторов риска, особенно в отношении венозной тромбоэмболии (ВТЭ), а также сопоставить риск ВТЭ при приеме препарата Ригевидон с риском ВТЭ при применении других комбинированных гормональных контрацептивов (КОК) (см. разделы 4.3. и 4.4.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать препарат Ригевидон следует ежедневно по 1 таблетке примерно в одно и то же время в порядке, указанном на упаковке. Прием таблеток из следующей упаковки начинается после 7-дневного перерыва, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием таблеток из новой упаковки контрацептива следует начинать в один и тот же день недели, соответственно кровотечение «отмены» будет каждый месяц примерно в одно и то же время.

Начало приема препарата Ригевидон

Если никакое гормональное контрацептивное средство не применялось

Прием препарата Ригевидон следует начинать в 1 день менструального цикла (т.е. в 1-й день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

менструального кровотечения), далее таблетки принимаются по порядку. Допускается начало приема 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 другого комбинированного гормонального контрацептива (перорального комбинированного контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Предпочтительно начинать прием препарата Ригевидон на следующий день после приема последней таблетки предыдущего КОК, содержащей гормоны, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (если женщина принимала КОК, содержащий 21 таблетку в упаковке), или после приема последней не содержащей гормонов таблетки (если женщина принимала КОК, содержащий 28 таблеток в упаковке). Прием препарата следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь. Ни в коем случае, не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал предыдущего метода контрацепции.

Переход от препаратов, содержащих только гестаген («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена

Перейти с «мини-пили» можно в любой день, прием препарата следует начать на следующий день после прекращения приема «мини-пили».

Переход с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционной формы – со дня, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях – в течение первых 7 дней приема препарата Ригевидон необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

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

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

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

Начать прием препарата рекомендуется на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта (в том числе самопроизвольного) во втором триместре беременности. 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 Ригевидон необходимо исключить беременность.

Рекомендации в случае пропуска приема препарата

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. Чем больше таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность наступления беременности.

При этом необходимо помнить:

• Прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

• 7 дней непрерывного приема таблеток требуются для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы.
Соответственно могут быть даны следующие рекомендации:

Первая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время. В течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение недели перед пропуском таблетки, необходимо учитывать возможность наступления беременности. Чем больше таблеток женщина пропустит и чем ближе к обычному перерыву в приеме таблеток это произойдет, тем выше риск забеременеть.

Вторая неделя приема препарата

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующую таблетку необходимо принять в обычное время.

При условии, что женщина принимала таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции. В противном случае, а также при пропуске 2-х и более таблеток 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 таблеток. Тем не менее, скорректировав график приема таблеток, можно предотвратить снижение надежности контрацепции. 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, таблетки принимались неправильно, 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 последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только женщина вспомнит об этом (даже если это означает прием 2-х таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся таблетки из текущей упаковки. Прием таблеток из следующей упаковки следует начать 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 дни пропуска таблеток), после чего начать прием таблеток из новой упаковки.

Если женщина пропустила прием таблеток, и затем во время перерыва в приеме у нее нет кровотечения «отмены», необходимо исключить беременность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Допускается прием не более 2-х таблеток препарата в течение суток.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах (например, при рвоте или диареи) всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции.

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки произошла рвота или была выраженная диарея, необходимо как можно быстрее принять новую таблетку взамен. По возможности, новую таблетку необходимо принять не позднее 12 часов после обычного времени приема препарата.

Если прошло более 12 часов, необходимо следовать тем же указаниям, как и в случае пропуска приема таблеток.

Если женщина не хочет менять привычный режим приема препарата, ей следует принять дополнительную таблетку(-и) из другой упаковки.

Прекращение приема препарата Ригевидон

Прием препарата Ригевидон можно прекратить в любое время. Если женщина не планирует беременность, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, следует просто прекратить прием препарата Ригевидон и дождаться естественного менструального кровотечения.

Отсрочка/изменение дня начала кровотечения «отмены»

Для того, чтобы отсрочить начало кровотечения «отмены», необходимо продолжить дальнейший прием таблеток из новой упаковки препарата без обычного 7-дневного перерыва. Таблетки из новой упаковки могут приниматься так долго, как это необходимо, пока не закончатся таблетки в новой упаковке. На фоне приема препарата из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения из влагалища и/или «прорывные» кровотечения. Возобновить прием препарата из очередной упаковки следует после обычного 7-дневного перерыва.

Чтобы перенести время наступления кровотечения «отмены» на другой день недели, отличный от текущей схемы приема, женщине рекомендуется сократить длительность следующего перерыва в приеме таблеток на желаемое количество дней. Чем короче перерыв, тем выше вероятность, что у женщины не наступит кровотечение «отмены» и что у нее могут появиться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения во время приема таблеток из второй упаковки (как и при отсрочке кровотечения «отмены»). Важно подчеркнуть, что перерыв в приеме таблеток не должен удлиняться.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Не применимо. Препарат Ригевидон не показан после наступления менопаузы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Эффективность и безопасность препарата Ригевидон у женщин с почечной недостаточностью не изучались. Коррекции режима дозирования у таких пациенток не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Ригевидон противопоказано у пациенток с печеночной недостаточностью или заболеваниями печени тяжелой степени до нормализации показателей функции печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ригевидон у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Принимать препарат Ригевидон следует ежедневно по 1 таблетке примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды, в порядке, указанном на упаковке.

4.3. Противопоказания

Прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол противопоказан при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска:

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу, этинилэстрадиолу и/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 или продромальные состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4.) или одного серьезного фактора риска, такого как:
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - тяжелая дислипопротеинемия;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Панкреатит на фоне выраженной гипертриглицеридемии в настоящее время или в анамнезе.
- Гормонозависимые злокачественные новообразования половых органов или молочной железы (в т.ч. подозрение на них).
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.
- Обширное оперативное вмешательство с длительной иммобилизацией.
- Печеночная недостаточность или заболевания печени тяжелой степени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функции печени).
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные), в т.ч. в анамнезе.
- Аменорея неясной этиологии.
- Кровотечение из половых путей неясной этиологии.
- Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, а также лекарственными препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. разделы 4.4 и 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол прием препарата следует прекратить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если какие-либо из состояний/заболеваний или факторов риска, указанных ниже, имеются в настоящее время, то следует тщательно оценить потенциальный риск и ожидаемую пользу применения КОК, в том числе комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол в каждом индивидуальном случае и обсудить его с женщиной до начала приема препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов любого из этих состояний/заболеваний или факторов риска, женщина должна проконсультироваться со своим врачом для решения вопроса о прекращении приема препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КОК и увеличением риска развития артериальных и венозных тромбозов и тромбоэмболий, таких как инфаркт миокарда, инсульт, ТГВ и ТЭЛА. Данные заболевания наблюдаются крайне редко.

Применение любого КОК связано с повышенным риском развития ВТЭ, проявляющейся как ТГВ и/или ТЭЛА. Повышенный риск развития ВТЭ на фоне применения КОК обусловлен наличием в его составе эстрогена. Общий риск ВТЭ у женщин, принимающих низкодозированные КОК (менее 0,05 мг этинилэстрадиола), в 2–3 раза выше, чем у женщин, не принимающих КОК, тем не менее, этот риск остается более низким в сравнении с риском ВТЭ при беременности и родах.

Выбор в пользу КОК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с приемом данного контрацептива, влияние препарата на существующие у нее факторы риска и то, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема КОК. Повышенный риск отмечается и при возобновлении применения КОК − после перерыва между приемами препарата в 4 недели и более.

За год ВТЭ развивается примерно у 2 из 10 000 небеременных и не применяющих КОК женщин. Однако индивидуальный риск у женщины может оказаться намного выше, в зависимости от имеющихся у нее факторов риска (см. ниже).

Установлено, что в течение года ВТЭ разовьется у 6[1] из 10 000 женщин, которые принимают КОК, содержащие левоноргестрел.

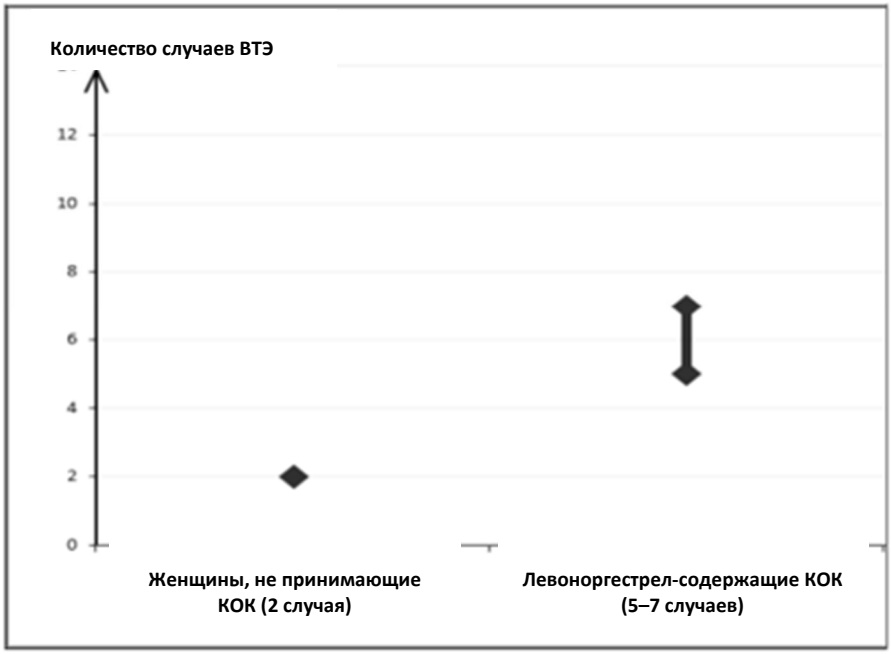
Количество случаев ВТЭ в течение года ниже, чем ожидаемые цифры у женщин во время беременности или в послеродовом периоде.

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

[1]Медиана диапазона 5−7 на 10000 женщин-лет, рассчитанного на относительном риске ВТЭ для КОК, содержащих левоноргестрел, в сравнении с риском при неиспользовании, составляющим приблизительно 2,3−3,6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Количество случаев ВТЭ на 10 000 женщин в год



Крайне редко на фоне приема КОК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек, головного мозга или сетчатки глаза).

Симптомы ТГВ: односторонний отек или по ходу вены на нижней конечности, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов пораженной нижней конечности.

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

Другие возможные признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отек и незначительный цианоз конечности.

При окклюзии сосудов глаза симптомы могут колебаться от нечеткости зрения (без болевых ощущений) до его полной потери (при прогрессировании). В отдельных случаях полная потеря зрения может развиться практически сразу.

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

АТЭ может оказаться жизнеугрожающей или привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска развития ВТЭ и АТЭ или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол противопоказан. Риск развития венозного и/или артериального тромбоза, или тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

• с возрастом;

• у курящих (риск увеличивается в большей степени у женщин старше 35 лет);

• при наличии в семейном анамнезе венозного или артериального тромбоза, или тромбоэмболии у братьев, сестер или у родителей в возрасте менее 50 лет (если предполагается наличие наследственной предрасположенности перед началом приема КОК следует проконсультироваться со специалистом);

• при ожирении (ИМТ более чем 30 кг/м^2);

• при дислипопротеинемии;

• при артериальной гипертензии;

• при мигрени;

• при заболеваниях клапанов сердца;

• при фибрилляции предсердий;

• в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях, нейрохирургических операциях или обширной травмы; в этих ситуациях следует прекратить прием КОК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за 4 недели до нее) и не возобновлять его в течение 2 недель после окончания иммобилизации.

Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития ВТЭ, 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 тромбоэмболических осложнений 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 серповидноклеточной анемии.

Увеличение частоты и тяжести мигрени (может предшествовать цереброваскулярным нарушениям) на фоне приема КОК является основанием для немедленного прекращения приема этих препаратов.

К биохимическим показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, относятся:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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 «пользы-риска» следует учитывать, что терапия данных состояний/заболеваний может снизить связанный с ними риск развития тромбоза или тромбоэмболии.

Опухоли

Рак шейки матки

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки (РШМ) является персистирующая папилломавирусная инфекция. Имеются сообщения о некотором повышении риска развития РШМ при длительном применении КОК, однако связь с приемом КОК не доказана. Сохраняются противоречия относительно того, в какой степени эти данные связаны со скринингом на предмет патологии шейки матки или с особенностями полового поведения (более редкое применение барьерных методов контрацепции, большее количество половых партнеров).

Рак молочной железы

Мета-анализ 54 эпидемиологических исследований показал, что имеется несколько повышенный относительный риск развития РМЖ, диагностированного у женщин, принимающих КОК в настоящее время (относительный риск 1,24). Повышенный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема этих препаратов. В связи с тем, что РМЖ отмечается редко у женщин до 40 лет, увеличение количества случаев РМЖ у женщин, принимающих КОК в настоящее время или принимавших его недавно, является незначительным по отношению к общему риску этого заболевания. Его связь с приемом КОК не доказана. Наблюдаемое повышение риска может быть также следствием более ранней диагностики РМЖ у женщин, принимающих КОК (у них диагностируются более ранние клинические формы РМЖ, чем у женщин, не принимавших КОК), биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

Опухоли печени

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

Гипертриглицеридемия

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

Артериальная гипертензия

Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, принимающих КОК, клинически значимое повышение отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне применения КОК развивается стойкое клинически значимое повышение АД, прием КОК следует прекратить и начинать лечение артериальной гипертензии. Прием КОК может быть продолжен, если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД.

Депрессия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Подавленное настроение и депрессия являются общеизвестными нежелательными реакциями при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и стать причиной суицидального поведения и суицида. Женщине следует обратиться к своему врачу в случае возникновения перепадов настроения и появления симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала приема комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол.

Ангионевротический отек

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Заболевания печени

Острые или хронические заболевания печени могут потребовать отмены КОК до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму.

Нарушение толерантности к глюкозе / сахарный диабет

Хотя КОК могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КОК, коррекции дозы гипогликемических препаратов, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время приема КОК.

Влияние на показатели функции печени

При проведении клинических исследований с участием пациенток, получающих курс терапии вирусного гепатита С (комбинацию лекарственных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир в сочетании с рибавирином или без) повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы чаще регистрировалось у пациенток, применяющих этинилэстрадиолсодержащие КОК. Повышение активности АЛТ также наблюдалось при применении противовирусных препаратов для лечения ВГС, содержащих глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. разделы 4.3 и 4.5).

Прочее

Рецидив холестатической желтухи, развившейся впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения приема КОК.

Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются как во время беременности, так и при приеме КОК, но их связь с приемом КОК не доказана: холестатическая 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, вследствие отосклероза.

Сообщалось об ухудшении течения болезни Крона, язвенного колита, эндогенной депрессии и эпилепсии на фоне приема КОК.

Иногда может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения КОК.

Особое внимание следует уделить женщинам с гиперпролактинемией.

Снижение эффективности

Эффективность КОК может быть снижена в следующих случаях: в случае пропуска таблеток, желудочно-кишечных расстройств или в результате лекарственного взаимодействия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Недостаточный контроль цикла

На фоне приема КОК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения. Поэтому оценка любых нерегулярных кровотечений должна проводиться только после периода адаптации, составляющего приблизительно 3 цикла приема препарата.

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

У некоторых женщин во время перерыва в приеме таблеток может не развиться кровотечение «отмены». Если препарат принимался согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. Тем не менее, если режим приема препарата нарушался или если отсутствуют подряд 2 кровотечения «отмены», до продолжения его приема должна быть исключена беременность.

Медицинские осмотры

Перед началом или возобновлением приема комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол необходимо ознакомиться с анамнезом жизни и семейным анамнезом женщины, провести тщательное общемедицинское (включая измерение АД, определение ИМТ) и гинекологическое обследование (с обязательным обследованием молочных желез и цитологическим исследованием эпителия шейки матки), исключить беременность. Важно обратить внимание женщины на риск развития венозного и артериального тромбоза, включая риск при применении препарата Ригевидон в сравнении с другими КОК, на симптомы ВТЭ и АТЭ, а также на известные факторы риска и необходимые действия в случае подозрения на развитие тромбоза.

Необходимо, чтобы женщина внимательно прочитала листок-вкладыш с информацией для пациента и следовала представленным в нем рекомендациям. Объем дополнительных исследований и частота контрольных осмотров определяются индивидуально. Обычно контрольные обследования следует проводить не реже 1 раза в 6 месяцев.

Необходимо помнить, что препарат не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!

Вспомогательные вещества

Препарат Ригевидон содержит лактозу.
Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Ригевидон содержит сахарозу.
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, покрытой оболочкой, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае одновременного приема с другими лекарственными средствами для выявления возможных лекарственных взаимодействий также следует ознакомиться с информацией, представленной в инструкциях по медицинскому применению этих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Фармакодинамическое взаимодействие

В ходе клинических исследований с участием пациенток, получавших лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, для лечения вирусного гепатита С (ВГС), повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВГН) чаще отмечалось у женщин, применяющих препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК, по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин. Повышение активности АЛТ также наблюдалось при применении комбинированных препаратов, содержащих глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Поэтому женщины, принимающие комбинацию левоноргестрел + этинилэстрадиол, должны перейти на другой метод контрацепции (например, препараты, содержащие только прогестаген, или негормональные методы) до начала применения указанных комбинаций лекарственных средств. Прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол можно возобновить через 2 недели после завершения лечения этими комбинациями лекарственных средств.

Фармакокинетическое взаимодействие

Влияние других лекарственных средств на комбинацию левоноргестрел + этинилэстрадиол

Возможно взаимодействие КОК 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 снижению контрацептивного эффекта. Женщинам, которые получают лечение препаратами-индукторами микросомальных ферментов одновременно с комбинацией левоноргестрел + этинилэстрадиол, рекомендуется временно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции следует использовать в течение всего периода приема сопутствующих препаратов и еще в течение 28 дней после их отмены. Если применение препарата-индуктора продолжается после приема последней таблетки комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол из текущей упаковки, прием таблеток из новой упаковки следует начинать без обычного 7-дневного перерыва. Индукция микросомальных ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней совместного применения и сохраняться в течение 4 недель после отмены терапии препаратом-индуктором. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель.

При длительной терапии препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени целесообразно рассмотреть вопрос о выборе альтернативного негормонального метода контрацепции.

Вещества, увеличивающие клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол (снижение эффективности путем индукции ферментов)

К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир, невирапин) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Сообщалось о случайных беременностях и «прорывных» кровотечениях на фоне совместного применения контрацептива с растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Влияние на клиренс комбинации левоноргестрел +

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

этинилэстрадиол может продолжаться еще в течение 2 недель после окончания применения препаратов зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum).

Вещества с различным влиянием на клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол

При совместном применении комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол многие ингибиторы протеаз ВИЧ или вируса гепатита С 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.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий и соответствующих рекомендаций следует ознакомится с информацией по медицинскому применению препаратов для лечения ВИЧ/ВГС. Женщинам, принимающим ингибиторы протеаз или ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, в случае каких-либо сомнений необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Вещества, снижающие клиренс комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол (ингибиторы ферментов)

Сильные и средней активности ингибиторы изофермента 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.

Ухудшение всасывания

Снижение абсорбции: лекарственные средства, увеличивающие моторику желудочно-кишечного тракта, например, метоклопрамид, могут снижать всасывание половых гормонов.

Влияние комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол на другие лекарственные средства

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 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).

Другие виды взаимодействия

Тролеандомицин

Тролеандомицин при одновременном применении с КОК может увеличивать риск внутрипеченочного холестаза.

Модафинил

Существует риск снижения эффективности контрацепции во время приема и в следующем цикле после прекращения приема модафинила, так как он является индуктором микросомальных ферментов печени.

В случае сопутствующей терапии модафинилом следует применять не низкодозированные пероральные контрацептивы или использовать другие методы контрацепции.

Вемурафениб

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Существует риск снижения концентрации эстрогена или прогестагена в плазме крови с последующим риском неэффективности.

Перампанел

При применении перампанела в дозе, равной или превышающей 12 мг в сутки, есть риск снижения эффективности контрацепции. Предпочтительно применять другой метод контрацепции, в первую очередь барьерный.

Улипристал

Существует риск антагонизма действию прогестагена. Не следует возобновлять прием КОК как минимум в течение 12 дней после прекращения приема улипристала.

Руфинамид

Приводит к умеренному снижению концентрации этинилэстрадиола в плазме крови. Предпочтительно применять другой метод контрацепции, в первую очередь барьерный.

Эторикоксиб

При одновременном применении с эторикоксибом наблюдается повышение концентрации этинилэстрадиола в плазме крови.

Лабораторные исследования

Показатели некоторых лабораторных исследований могут изменяться на фоне приема КОК, например, биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников, содержание транспортных белков в плазме крови (например, глобулина, связывающего кортикостероидные гормоны, фракций липидов и липопротеинов), а также показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза. Обычно изменения остаются в пределах нормальных показателей.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол в период беременности противопоказано. В случае диагностирования беременности следует немедленно прекратить его прием.

Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили ни увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими КОК до беременности, ни наличия тератогенного действия, когда КОК принимались по неосторожности в ранние сроки беременности. При возобновлении приема препарата Ригевидон следует учитывать высокий риск развития ВТЭ в послеродовом периоде (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лактация

Применение комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол, как и других КОК, может уменьшать количество грудного молока и изменять его состав, поэтому 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. Если женщина желает кормить грудью, необходимо предложить ей другие средства контрацепции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Прием комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол не оказывает никакого влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) на фоне приема комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол являются головная боль, «мажущие» кровянистые выделения и ациклические кровотечения.

Информация о серьезных нежелательных реакциях, таких как ВТЭ и АТЭ, рак шейки матки, молочной железы и злокачественные опухоли печени, представлена в разделе 4.4.

У женщин, применяющих КОК, наблюдается повышенный риск развития АТЭ и ВТЭ, в том числе инфаркта миокарда, инсульта, транзиторной ишемической атаки, венозного тромбоза и ТЭЛА. Более подробная информация представлена в разделе 4.4.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий:

очень часто (≥ 1/10),

часто (≥ 1/100, но < 1/10),

нечасто (≥ 1000, но < 1/100),

редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Возможные НР при применении комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол

Системно-органный класс	**Часто** (от ≥1/100 до <1/10)	**Нечасто** (от ≥1/1000 до <1/100)	**Редко** (от ≥1/10000 до <1/1000)	**Очень редко (<1/10000)**	**Неизвестно** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Инфекции и инвазии	Вагинит, включая вагинальный кандидоз				
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)				Печеночно-клеточный рак, доброкачественные опухоли печени (напр., очаговая узловая гиперплазия,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

				аденома печени)	
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности Анафилактические реакции с очень редкими случаями крапивницы, ангионевротического отека, сердечно-сосудистых и тяжелых дыхательных нарушений	Обострение системной красной волчанки	Усиление симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека
Нарушения метаболизма и питания		Изменение аппетита (повышение или снижение)	Нарушение толерантности к глюкозе	Обострение порфирии	
Психические нарушения	Перепады настроения, включая депрессию Изменения либидо				
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Нервозность Головокружение	Мигрень		Обострение хореи	
Нарушения со стороны органа зрения			Непереносимость контактных линз	Неврит зрительного нерва Тромбоз сосудов сетчатки	
Нарушения со стороны сосудов		Артериальная гипертензия	Венозная тромбоэмболия (ВТЭ)	Усугубление варикозной болезни вен	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

			Артериальная тромбоэмболия (АТЭ)		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боль в животе	Диарея Спазмы в животе Вздутие живота		Ишемический колит	Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Холестатическая желтуха	Панкреатит Конкременты в желчном пузыре Холестаз	Повреждение клеток печени (напр., гепатит, нарушение функции печени)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Сыпь Крапивница Хлоазма (мелазма) с риском персистирования Гирсутизм Выпадение волос	Узловатая эритема	Многоформная эритема	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Гемолитико-уремический синдром	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль, напряжение, отек и выделения из молочных желез Дисменорея Нарушение менструального цикла Эктопия шейки матки				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

	и выделения из влагалища Аменорея				
Общие расстройства и реакции в месте введения	Задержка жидкости/ отеки Изменение массы тела (увеличение или уменьшение)				
Лабораторные и инструментальные данные		Изменение концентрации липидов в плазме крови, включая гипертриглицеридемию		Снижение концентрации фолатов в сыворотке крови	

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении КОК сообщалось о следующих серьезных нежелательных реакциях:

- венозная тромбоэмболия;
- артериальные тромбоэмболия;
- артериальная гипертензия;
- опухоли печени;
- болезнь Крона, язвенный колит, порфирия, системная красная волчанка, гестационный герпес, хорея Сиденгама, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха.

Частота выявления рака молочной железы (РМЖ) среди женщин, принимающих КОК, несколько повышена. Поскольку РМЖ редко встречается у женщин моложе 40 лет, это повышение незначительно по отношению к общему риску развития РМЖ. Причинно-следственная связь с применением КОК не установлена. Для получения дополнительной информации см. разделы 4.3. и 4. 4.

Взаимодействия

«Прорывные» кровотечения и/или неэффективность контрацепции могут быть следствием взаимодействия КОК с другими лекарственными средствами (индукторами микросомальных ферментов печени) (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

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

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, «мажущие» кровянистые выделения.

Лечение: специфического антидота нет. Следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации.

Код АТХ: G03AA07.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат Ригевидон – низкодозированный монофазный пероральный комбинированный (эстроген + гестаген) контрацептивный препарат.

Контрацептивный эффект комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол осуществляется посредством взаимодополняющих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, в результате чего затрудняется прохождение сперматозоидов через цервикальный канал.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы (КОК), цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

При правильном применении индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение 1 года применения контрацептива) составляет менее 1. При пропуске таблеток или неправильном применении индекс Перля может возрастать.

5.2. Фармакокинетические свойства

Левоноргестрел

Абсорбция

После перорального приема левоноргестрел быстро и полностью всасывается, его максимальная концентрация в плазме крови (около 2,3 нг/мл) достигается примерно через 1,3 часа. Биодоступность левоноргестрела составляет почти 100%.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). В свободном виде в плазме крови находится только около 1,1% от общей концентрации левоноргестрела; около 64% – специфически связаны с ГСПГ и около 35% – неспецифически с альбумином. Индукция этинилэстрадиолом синтеза ГСПГ влияет на связывание левоноргестрела с белками плазмы крови, вызывая увеличение фракции, связанной с ГСПГ и уменьшение фракции, связанной с альбумином. Кажущийся объем распределения левоноргестрела составляет около 129 л после однократного приема.

Биотрансформация

Левоноргестрел полностью метаболизируется через известные пути метаболизма половых гормонов. Основными метаболитами в плазме крови являются неконъюгированные и конъюгированные формы 3α-, 5β-тетрагидролевоноргестрела. На основании исследований *in vitro* и *in vivo* основным ферментом, участвующим в метаболизме левоноргестрела, является изофермент CYP3A4. Клиренс из плазмы крови составляет около 1,0 мл/мин/кг.

Элиминация

Снижение концентрации левоноргестрела в плазме крови носит двухфазный характер, период полувыведения в терминальную фазу составляет около 25 часов. В неизмененном виде из организма не выводится. Метаболиты левоноргестрела выводятся почками и через кишечник в соотношении 1:1 с периодом полувыведения ($t_{½}$) около 24 часов.

Равновесная концентрация

При ежедневном приеме препарата концентрация левоноргестрела в плазме крови увеличивается примерно в 3 раза, достигая равновесной концентрации во второй половине цикла приема. На фармакокинетику левоноргестрела влияет концентрация ГСПГ в плазме крови, возрастающая при совместном приеме левоноргестрела с этинилэстрадиолом примерно в 1,6 раза. При равновесной концентрации скорость клиренса сокращается до примерно 0,7 мл/мин/кг.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

После приема внутрь этинилэстрадиол быстро и полностью абсорбируется. Максимальная концентрация в плазме крови, равная примерно 50 пг/мл, достигается через 1–2 часа. Во время «первичного прохождения» через печень этинилэстрадиол метаболизируется, в результате

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

чего его биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем около 45% (индивидуальные значения в пределах 20–65%).

Распределение

Этинилэстрадиол практически полностью (98%), хотя и неспецифично, связывается с альбумином плазмы крови. Этинилэстрадиол индуцирует синтез ГСПГ. Кажущийся объем распределения этинилэстрадиола равен 2,8–8,6 л/кг.

Биотрансформация

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации, как в слизистой оболочке тонкой кишки, так и в печени. Первичный метаболизм этинилэстрадиола осуществляется посредством ароматического гидроксилирования. При этом образуется широкий спектр гидроксилированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в виде свободных метаболитов, так и в виде конъюгатов с глюкуронидами и сульфатами. Скорость метаболического клиренса из плазмы крови составляет 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 $t_{½}$ около 24 часов.

Равновесная концентрация

При ежедневном пероральном приеме комбинации левоноргестрел + этинилэстрадиол концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивается примерно в 2 раза. Учитывая изменчивый период полувыведения в терминальной фазе и ежедневный пероральный прием, равновесная концентрация достигается приблизительно через 1 неделю.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат,
тальк,
крахмал кукурузный,
лактозы моногидрат.

Оболочка таблетки:
сахароза,
тальк,
кальция карбонат,
титана диоксид (Е171),
коповидон,
макрогол 6000,
кремния диоксид коллоидный безводный,
повидон К-30,
кармеллоза натрия.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые оболочной, 0,15 мг + 0,03 мг.

По 21 таблетке в блистере из ПВХ/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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21,
Телефон: +36-1-431-4000
Адрес электронной почты: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей 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; +7 800 5555-980
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 А,
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(003330)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(003330)-(ГП-AM)

Республика Казахстан: ЛП-№003330-ГП-KZ

Кыргызская Республика: ЛП-№003330-ГП-KG

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ригевидон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа https://eec.eaeunion.org. (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).