

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 2020 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лактинет®-Рихтер

Международное непатентованное название

Дезогестрел

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Половые гормоны и модуляторы половой системы. Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестагены. Дезогестрел.

Код АТХ G03AC09

Показания к применению

- пероральная контрацепция

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или какому-либо из компонентов препарата
- венозная тромбоэмболия в момент начала приема препарата
- перенесенные или имеющиеся тяжёлые заболевания печени до нормализации показателей функции печени
- диагностированные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли
- до появления первой менструации (менархе)
- кровотечение из влагалища неустановленной этиологии
- беременность или подозрение на нее
- постменопауза

- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

В том случае, если наблюдается любой из нижеперечисленных состояний/факторов риска, необходимо провести индивидуальную оценку соотношения пользы от применения препарата Лактинет-Рихтер и возможных рисков и обсудить результаты с женщиной до того, как она решит начать прием препарата. В случае появления впервые, усиления или обострения любого из нижеперечисленных состояний/факторов риска, ей необходимо немедленно обратиться к врачу, который решит вопрос возможности продолжения приёма препарата.

Рак молочной железы

Риск развития рака молочной железы возрастает с возрастом. В период применения КОК риск диагностирования рака молочной железы незначительно повышен. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения приема КОК. Этот риск связан не с длительностью применения контрацептивов, а с возрастом женщины, принимающей КОК.

Риск у женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие только прогестаген, таких, как Лактинет -Рихтер, скорее всего аналогичен таковому при применении КОК. Однако данные для «мини-пили» не столь однозначны. Повышенный риск развития рака молочной железы, связанный с приемом КОК, ниже, чем риск развития рака молочной железы в течение жизни. У женщин, принимающих КОК, рак обычно диагностируется на более ранней стадии, чем у тех, кто не использует КОК. Повышенный риск у женщин, принимающих КОК, может объясняться более ранней диагностикой, биологическим действием таблеток или комбинацией обоих факторов.

Опухоли печени

Так как нельзя исключить биологическое действие прогестагена на развитие рака печени, следует индивидуально оценивать соотношение «польза/риск» у женщин, страдающих раком печени. При остром или хроническом нарушении функции печени женщину следует направить на обследование и консультацию к соответствующему специалисту.

Сахарный диабет

Хотя прогестагены могут оказывать действие на периферическую инсулин-резистентность и толерантность к глюкозе, нет доказательств, свидетельствующих о необходимости изменения в терапии больных сахарным диабетом, принимающих монокомпонентные контрацептивы, в состав которых входит прогестаген. По этой причине при приеме препарата женщинам с сахарным диабетом рекомендуется тщательное наблюдение в течение 1 месяца применения препарата.

Венозные тромбозы (ВТЭ) (тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии)

Наблюдается связь между применением комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты венозных тромбозов. Хотя клиническое значение этих сведений в отношении дезогестрела, используемого в контрацептивах без эстрогенного компонента неизвестно, в случае развития тромбоза (например, при появлении необъяснимой боли в груди, одышки, необычного кашля, сильной боли или отека в одной из нижних конечностей), прием препарата необходимо прекратить. Следует отказаться от применения препарата Лактинет-Рихтер в случае длительной иммобилизации вследствие хирургической операции или болезни. Женщины, имеющие тромбозовые осложнения в анамнезе, должны быть проинформированы о возможных осложнениях.

Депрессия

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезным расстройством и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует посоветовать обратиться к своему врачу в случае появления изменений настроения и депрессивных симптомов, в том числе, вскоре после начала лечения.

Хлоазма

В редких случаях во время приема пероральных контрацептивов может развиваться хлоазма, особенно, если это состояние возникало ранее (во время беременности); женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Лактинет-Рихтер.

Артериальная гипертензия

Если при приеме препарата Лактинет-Рихтер развивается устойчивая артериальная гипертензия, либо если значительно повышенное артериальное давление не снижается в ответ на гипотензивную терапию, прием препарата Лактинет-Рихтер следует прекратить.

Предотвращение внематочной беременности

При приеме препарата, в состав которого входит только прогестаген предотвращение внематочной беременности менее результативно, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, что предположительно вызвано появлением частых овуляций при приеме препаратов, в состав которых входит только прогестаген (дезогестрел). Несмотря на то, что Лактинет-Рихтер последовательно подавляет овуляцию, возможность внематочной беременности с точки зрения дифференциальной диагностики следует принять во внимание, если у женщин, принимающих препарат, имеет место аменорея или боль в животе.

Снижение контрацептивного действия

Контрацептивная эффективность препарата Лактинет-Рихтер может быть снижена в случае пропуска таблеток, желудочно-кишечных расстройств, или сопутствующего приёма лекарственных препаратов, снижающих концентрацию этоногестрела в плазме крови, активного метаболита дезогестрела.

Минеральная плотность костной ткани

Прием препарата Лактинет-Рихтер ведет к снижению концентрации эстрадиола в сыворотке крови до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До настоящего времени неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани.

Прочее

Как во время беременности, так и во время применения половых стероидных гормонов, были зарегистрированы следующие заболевания, связь которых с применением прогестагенов не установлена: желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; (наследственный) ангионевротический отек.

Женщин необходимо проинформировать о том, что препарат Лактинет-Рихтер не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Примечание: Для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с Инструкцией по медицинскому применению сопутствующих лекарственных средств.

Влияние других лекарственных препаратов на препарат Лактинет-Рихтер

Может развиваться взаимодействие с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, что в свою очередь может приводить к увеличению клиренса половых гормонов и развитию «прорывного» кровотечения и/или несостоятельности контрацептивного действия.

Тактика

Индукция ферментов печени может наблюдаться уже через несколько дней приема. Максимальная индукция ферментов печени обычно отмечается в течение нескольких недель. После прекращения лечения препаратом, индукция ферментов печени может сохраняться в течение примерно 4 недель.

Краткосрочное лечение

Женщин, получающих терапию препаратами, индуцирующими ферментную систему печени или фитотерапию, следует проинформировать о возможном снижении эффекта препарата Лактинет-Рихтер. Наряду с применением препарата Лактинет-Рихтер следует использовать барьерный метод контрацепции. Барьерный метод

контрацепции следует применять в течение всего курса терапии данными препаратами, а также в течение 28 дней после прекращения лечения.

Долгосрочное лечение

Женщинам, получающим длительную терапию препаратами, индуцирующими ферментную систему печени, следует рассмотреть альтернативный метод контрацепции, на который не имеют влияния препараты, индуцирующие ферментную систему печени.

Субстанции, приводящие к увеличению клиренса контрацептивных гормональных препаратов (снижение эффективности контрацепции за счет индукции микросомальных ферментов печени), например:

Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, эвафиренз и, возможно также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат, рифабутин и препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Субстанции, оказывающие переменный эффект на клиренс контрацептивных гормональных препаратов:

При одновременном применении с контрацептивными гормональными препаратами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ (например, ритонавир, нелфинавир) и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапин) и/или комбинации, применяемые для лечения вирусного гепатита С (HCV) (например, боцепревир, телапревир) могут увеличивать или уменьшать концентрацию прогестинов в плазме крови. Эффект данных изменений может быть в некоторых случаях клинически значимым.

Поэтому, для выявления возможных лекарственных взаимодействий и связанных с этим рекомендаций, следует проводить анализ информации, представленной в предписывающей информации сопутствующих препаратов, предназначенных для лечения ВИЧ-инфекции/гепатита С. В случае любых сомнений женщинам, получающим ингибиторы протеазы или нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Субстанции, приводящие к снижению клиренса контрацептивных гормональных препаратов (ингибиторы микросомальных ферментов печени), например:

Совместное применение с мощными (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин) или умеренными (например, флуконазол, дилтиазем, эритромицин) ингибиторами ферментной системы CYP3A4 может повысить концентрацию прогестинов в сыворотке крови, включая этоногестрел, активный метаболит дезогестрела.

Эффекты препарата Лактинет-Рихтер на другие лекарственные препараты

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов. Соответственно, концентрация других действующих веществ в плазме крови и тканях может как возрастать (например, циклоспорин), так и снижаться (например, ламотриджин).

Лабораторные исследования

Показано, что на фоне применения КОК могут изменяться результаты некоторых лабораторных показателей, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек; концентрации (транспортных) белков в сыворотке крови (например, глобулин, связывающий кортикостероиды), фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, а также показатели свертываемости крови и фибринолиза. Как правило, эти показатели не выходят за пределы нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только прогестаген.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лактинет-Рихтер, таблетки, содержит 55,095 мг лактозы моногидрата. Пациентки, страдающие наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы, не должны принимать препарат Лактинет-Рихтер.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Беременность

Препарат Лактинет-Рихтер предназначен для предотвращения беременности. Препарат Лактинет-Рихтер противопоказан во время беременности. Если в период применения препарата Лактинет-Рихтер наступила беременность, следует немедленно прекратить его прием.

Кормление грудью

Имеющиеся данные позволили сделать вывод о том, что препарат может применяться во время лактации. Дезогестрел не влияет на выработку грудного молока и его качество. Тем не менее, при применении дезогестрела поступали редкие сообщения о снижении выработки грудного молока. Небольшое количество этоноргестрела (метаболит дезогестрела) выделяется с материнским молоком.

Тем не менее, необходимо проводить наблюдение за развитием и ростом детей.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управления транспортными средствами и на работу с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для достижения контрацептивного эффекта необходимо соблюдать правила приема препарата (см. разделы «Правила приема препарата Лактинет-Рихтер» и «Первый приём препарата»).

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Данные отсутствуют.

Нарушение функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени метаболизм стероидных гормонов может нарушаться, поэтому в таких случаях препарат Лактинет-Рихтер назначают только после нормализации функциональных проб печени.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Лактинет-Рихтер у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные по применению препарата в этой возрастной группе отсутствуют.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Правила приема препарата Лактинет-Рихтер

Приём таблеток начинают с первого дня менструального цикла по одной таблетке в день, запивая небольшим количеством жидкости, по возможности в одно и то же время суток, следуя в указанном на упаковке направлении, чтобы перерыв между приёмом двух таблеток составлял 24 часа. Данный препарат не требует перерыва в приёме. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после окончания предыдущей.

Первый приём препарата

Женщины, которые в предыдущем месяце не принимали пероральных контрацептивов:

Прием таблеток следует начать в первый день естественного менструального цикла женщины (первым днем является первый день менструального кровотечения). Разрешается начать прием препарата на 2-5 день цикла, однако в течение первого цикла рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

Приём препарата после аборта в первом триместре беременности:

После аборта в первом триместре беременности приём препарата рекомендуется начинать сразу же после аборта, и в этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Приём препарата после родов, или после прерывания беременности во втором триместре:

Приём препарата можно начинать на 21-28 день после прерывания беременности во втором триместре или после родов. Если приём препарата предполагают начинать позже, то на протяжении первых 7 дней необходимо использовать барьерный способ контрацепции. Кроме этого, если перед началом применения препарата имел место половой контакт, то прежде чем начать приём препарата необходимо исключить возможность повторной беременности или перенести начало приёма препарата на первый день следующей менструации.

Первый приём препарата при переходе с другого контрацептивного метода

Переход с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря) на Лактинет-Рихтер:

Прием препарата следует начать на следующий день после приема последней активной таблетки предыдущего КОК (последней таблетки, содержащей активные вещества) или в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря. В этом случае применение дополнительных методов контрацепции не требуется. Также можно начать прием препарата Лактинет-Рихтер не позже, чем на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток, перерыва в использовании пластыря или кольца, или интервала в приеме таблеток плацебо предыдущего комбинированного гормонального контрацептива. В этом случае в первые семь дней приема препарата следует использовать дополнительные (барьерные) методы контрацепции.

Переход с других препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантата или прогестагенвысвобождающей внутриматочной системы)

При переходе от мини-пили прием препарата можно начать в любой день; в случае инъекций – в день, когда следовало бы сделать очередную инъекцию; в случае имплантата или ВМС – в день их удаления.

Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.

Пропущенные (забытые) таблетки.

Контрацептивная защита может снизиться, если между приемом двух таблеток прошло более 36 часов. Если после пропуска приёма таблетки прошло менее 12 часов, женщина должна принять пропущенную таблетку сразу, как только она о ней вспомнит, следующую таблетку следует принять в обычное время. Если после пропуска приема таблетки прошло более 12 часов, женщина должна использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если приём таблеток был пропущен в течение первой недели и у женщины был половой акт в течение недели, предшествующей той, когда был пропущен приём таблеток, следует рассмотреть возможность наступления беременности.

Меры, принимаемые в случае желудочно-кишечных расстройств.

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание активного вещества может быть неполным, поэтому должны быть приняты дополнительные меры контрацепции.

Если в течение 3-4 часов после приёма таблетки развивается рвота, то всасывание может быть неполным. В этом случае следует поступать так же, как в случае пропущенных таблеток.

Контроль за состоянием здоровья женщины во время приема препарата

Перед тем, как назначить препарат Лактинет-Рихтер, необходимо собрать подробный анамнез и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. При нарушениях менструального цикла (олиго- или аменорее), следует провести

соответствующее обследование до начала приема препарата. Во время приема препарата Лактинет-Рихтер проводят регулярные медицинские осмотры, периодичность которых устанавливается индивидуально. Если есть риск обострения латентного или манифестного заболевания, проводят контрольные обследования с соответствующей периодичностью.

На фоне приема препарата Лактинет-Рихтер могут возникать кровотечения из влагалища, в том числе, у пациенток, не пропускающих прием таблеток. При частых и нерегулярных кровотечениях следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов контрацепции. При сохранении симптомов необходимо исключить органическую патологию.

Объем и характер обследования при аменорее (на фоне приема препарата) зависят от того, следовала ли пациентка указаниям по приему препарата; и может включать тест на беременность.

При подтверждении беременности прием препарата прекращают.

Следует предупредить женщину, что Лактинет-Рихтер не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других ЗППП.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщений о серьезных нежелательных реакциях от передозировки не поступало. В случае передозировки могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, а у молодых девушек – обильное вагинальное кровотечение. Антидотов не существует. Рекомендуются проводить симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции классифицированы по частоте развития и классу системы органов. Определение частоты развития нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) и редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Часто

- изменения настроения, депрессивное состояние
- снижение либидо
- головная боль
- тошнота
- акне
- боли в молочных железах
- нерегулярные менструальные кровотечения, аменорея

- увеличение массы тела

Нечасто

- вагинальная инфекция
- непереносимость контактных линз
- рвота
- алопеция
- дисменорея, кисты яичника
- утомляемость

Редко

- сыпь, крапивница, узловатая эритема.

Во время приема препарата Лактинет-Рихтер могут наблюдаться выделения из молочных желез. Сообщалось о редких случаях внематочной беременности. Кроме того, возможно развитие ангионевротического отека и/или обострение наследственного ангионевротического отека.

Имеются сообщения о ряде серьезных нежелательных реакций у женщин, принимающих (комбинированные) пероральные контрацептивы, в том числе, о венозных и артериальных тромбоэмболиях, гормонозависимых опухолях (например, опухоли печени, рак молочной железы) и хлоазме.

Прорывные кровотечения и/или неэффективность контрацепции могут быть результатом взаимодействий других лекарственных препаратов (индукторов микросомальных ферментов печени) с контрацептивными гормональными препаратами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – дезогестрел 0,075 мг,

вспомогательные вещества: all-гас-α-токоферол, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, повидон К30, крахмал картофельный, лактозы моногидрат,

состав оболочки: Опадрай II белый 85F28751: тальк, макрогол 3000, титана диоксид (E171), спирт поливиниловый.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с гравировкой «D» на одной стороне и «75» на другой стороне, диаметром около 5.5 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 28 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги лакированной.

Каждую контурную ячейковую упаковку помещают в ламинированный пакетик из алюминиевой фольги.

По 1 или 3 пакетиков с контурной ячейковой упаковкой вместе с картонным футляром и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

E-mail: info@richter.kz; pv@richter.kz (фармаконадзор)

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01