

НД РБ

7891 - 2015

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**



**Торговое название препарата: ЛАКТИНЕТ®-РИХТЕР (LACTINETTE®-RICHTER)**

**Международное непатентованное название (МНН): дезогестрел (desogestrel)**

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

**Действующие вещества:** дезогестрел – 75 мкг.

**Вспомогательные вещества:**

**ядро таблетки:** лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота 50, полный рацемат- $\alpha$ -токоферола;  
**оболочка таблетки:** ОПАДРАЙ II. 85F28751 белый (спирт поливиниловый, титана диоксид (E 171), макрогол 3000, тальк).

**Описание**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, диаметром около 5,5 мм, с маркировкой « D » на одной стороне и « 75 » на другой стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестагены.

**Код АТХ:** G03AC09

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Лактинет®-Рихтер – прогестаген-содержащий контрацептив (содержит только прогестаген – дезогестрел).

Как и остальные контрацептивы, содержащие только прогестаген, препарат Лактинет®-Рихтер подходит кормящим матерям, а также женщинам, которые не могут или не хотят принимать эстрогены. В отличие от обычных контрацептивов, содержащих только прогестаген, препарат действует в основном за счет подавления овуляции. Другие эффекты включают повышение вязкости цервикальной слизи.

**Данные клинических исследований по эффективности и безопасности**

В ходе исследования, проводившегося в течение 2 циклов, в котором подтверждением овуляции считался уровень прогестерона выше 16 нмоль/л в течение 5 дней подряд, овуляция возникала лишь у 1% (1/103) женщин; при этом 95% ДИ в подгруппе ИТТ составил 0,02%–5,29% (неудачи из-за неэффективности метода или неправильного применения препарата). Подавление овуляции достигалось с первого цикла применения препарата. Овуляция наблюдалась в среднем через 17 дней (7–30 дней) после отмены дезогестрела, применяемого в течение 2 циклов (56 дней подряд).

По данным сравнительного исследования эффективности (при максимуме опоздания в приеме таблетки 3 часа), значение индекса Перля для дезогестрела в подгруппе ИТТ составило 0,4 (95% ДИ 0,09 – 1,20), по сравнению с 1,6 для 30 мкг левоноргестрела (95% ДИ 0,42 – 3,96).

Таким образом, значение индекса Перля для дезогестрела сопоставимо с таковым для комбинированных пероральных контрацептивов (КОК) в общей популяции, применяющей КОК.

Применение дезогестрела ведет к снижению уровня эстрадиола до значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе. Клинически значимого воздействия на углеводный обмен, липидный обмен и гемостаз не выявлено.

#### Дети и подростки до 18 лет

Данные клинических исследований эффективности и безопасности в этой возрастной группе отсутствуют.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь дезогестрел быстро всасывается и метаболизируется до этоногестрела. В равновесном состоянии максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,8 часа после приема; абсолютная биодоступность этоногестрела составляет приблизительно 70%.

#### *Распределение и связывание с белками плазмы крови*

Этоногестрел на 95,5–99,0% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином и, в меньшей степени, с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

#### *Метаболизм*

Дезогестрел метаболизируется путем гидроксирования и дегидрогенизации до активного метаболита – этоногестрела. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

#### *Выведение*

При однократном и многократном приеме средний период полувыведения этоногестрела составляет приблизительно 30 часов. Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 4–5 дней. Сывороточный клиренс этоногестрела при внутривенном введении составляет приблизительно 10 л/час. Этоногестрел и его метаболиты выводятся в форме свободных стероидов или конъюгатов с мочой и калом (в соотношении 1,5:1). У кормящих женщин этоногестрел выделяется в грудное молоко в соотношении 0,37–0,55 (молоко/плазма крови). С учетом этих данных, а также того, что ребенок потребляет 150 мл молока на кг веса в день, в сутки он может получать приблизительно 0,01–0,05 мкг этоногестрела с грудным молоком.

#### *Фармакокинетика у отдельных групп пациентов*

##### Нарушение функции почек

Исследования фармакокинетики дезогестрела у пациенток с заболеваниями почек не проводились.

##### Нарушение функции печени

Исследования фармакокинетики дезогестрела у пациенток с заболеваниями печени не проводились. Однако следует учитывать, что при нарушении функции печени метаболизм стероидных гормонов нарушается.

##### Этнические группы

Сравнения фармакокинетики дезогестрела в различных этнических группах не проводилось.

### **Показания к применению**

Контрацепция.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата (см. раздел «Состав»).
- Венозная тромбоземболия в момент начала приема препарата.
- Перенесенные или имеющиеся тяжелые заболевания печени (препарат не применяют до нормализации печеночных проб).

- Диагностированные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли.
- Кровотечение из влагалища неустановленной этиологии.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### **Беременность**

Лактинет®-Рихтер не показан при беременности. При наступлении беременности прием препарата прекращают.

Исследования на животных показали, что очень высокие дозы прогестагенов могут приводить к маскулинизации зародышей женского пола.

В ходе обширных эпидемиологических исследований не было обнаружено повышения риска врожденных пороков развития у детей, рожденных от женщин, которые до беременности принимали КОК, или тератогенного действия в случае непреднамеренного использования КОК на ранних сроках беременности. Данные фармаконадзора в отношении различных дезогестрел-содержащих КОК также не указывают на повышенный риск дефектов развития.

### **Грудное вскармливание**

Дезогестрел не влияет на выработку и качество (концентрация протеина, лактозы или жира) грудного молока. Однако небольшое количество этоногестрела (метаболита дезогестрела) выделяется с грудным молоком: ребенок может получать 0,01–0,05 мкг этоногестрела на кг массы тела в день (из расчета приблизительного объема потребления молока 150 мл/кг/день).

Имеются ограниченные данные долгосрочных исследований среди детей, чьи матери начали прием препарата Лактинет®-Рихтер в период с 4 по 8 неделю после родов. Дети находились на грудном вскармливании до 7 месяцев. За ними наблюдали до 1,5 лет (n=32) и до 2,5 лет (n=14). При оценке роста, физического и психомоторного развития различий в сравнении с младенцами, чьи матери использовали медную внутриматочную спираль (ВМС) в период кормления грудью, не выявлено.

Учитывая имеющиеся данные, препарат Лактинет®-Рихтер можно применять в период кормления грудью. Тем не менее, необходимо тщательно следить за ростом и развитием ребенка, мать которого использует препарат Лактинет®-Рихтер.

### **Фертильность**

Препарат Лактинет®-Рихтер предназначен для предотвращения беременности. Информацию по восстановлению фертильности (овуляции) см. в разделе «Фармакодинамика».

## **Способ применения и дозы**

### **Дозировка**

Для достижения контрацептивного эффекта необходимо соблюдать правила приема препарата (см. пп. «Правила приема препарата Лактинет®-Рихтер» и «Как начать прием препарата Лактинет®-Рихтер»).

### **Особые группы пациентов**

#### ***Нарушение функции почек***

Клинических исследований среди пациенток с нарушением функции почек не проводилось.

#### ***Нарушение функции печени***

Клинических исследований среди пациенток с нарушением функции печени не проводилось. При тяжелых нарушениях функции печени метаболизм стероидных гормонов может нарушаться, поэтому в таких случаях препарат Лактинет®-Рихтер назначают только после нормализации функциональных проб печени (см. раздел «Противопоказания»).

#### ***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.

### Способ применения

Внутрь.

### Правила приема препарата Лактинет®-Рихтер

Таблетки принимают ежедневно, примерно в одно и то же время, таким образом, чтобы интервал между приемом двух таблеток всегда составлял 24 часа. Первую таблетку принимают в первый день менструального кровотечения. Затем продолжают принимать по одной таблетке в день, в том числе при наступлении менструальноподобной реакции. Новую блистерную упаковку начинают на следующий день после того, как закончатся таблетки из предыдущей упаковки.

### Как начать прием препарата Лактинет®-Рихтер

*Пациентки, ранее не применявшие гормональные контрацептивы (в предыдущем месяце)*

Прием таблеток следует начать в первый день естественного менструального цикла женщины (т.е. в первый день менструального кровотечения). Разрешается начать прием препарата на 2–5 день первого менструального цикла, однако в таком случае в течение первых семи дней приема таблеток рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции.

*Прерывание беременности в первом триместре*

Можно начинать прием препарата сразу же после прерывания беременности, тогда каких-либо дополнительных методов контрацепции не требуется.

*Роды или прерывание беременности во втором триместре*

Желательно начать прием препарата на 21–28 день после родов или прерывания беременности во втором триместре. Женщинам, начинающим принимать таблетки позже, следует дополнительно использовать барьерные контрацептивы в первые семь дней приема препарата. Если до начала приема препарата был незащищенный половой контакт, перед приемом первой таблетки препарата Лактинет®-Рихтер необходимо исключить беременность или дождаться первого менструального кровотечения. Дополнительную информацию о применении препарата в период кормления грудью см. в разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания».

### Как начать прием препарата Лактинет®-Рихтер после использования других методов контрацепции

*Переход на прием препарата Лактинет®-Рихтер с КОК, влагалищного кольца или трансдермального пластыря*

Предпочтительно начать прием препарата на следующий день после приема последней действующей таблетки предыдущего КОК (т.е. таблетки, содержащей активные вещества) или в день удаления влагалищного кольца или трансдермального пластыря. В подобных случаях дополнительных мер контрацепции не требуется.

Женщина также может 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 на прием препарата Лактинет®-Рихтер с препаратов, содержащих только прогестаген («мини-пили», инъекции, имплантат), либо от прогестаген-высвобождающей внутриматочной системы (ВМС)*

Женщина может перейти с приема «мини-пили» на прием препарата Лактинет®-Рихтер в любой день. Переход на прием препарата Лактинет®-Рихтер возможен в день удаления имплантата/ВМС или в день очередной запланированной инъекции инъекционных форм контрацептивов.

#### Прием пропущенных таблеток

Если между приемом двух таблеток прошло более 36 часов, контрацептивный эффект может снизиться. Если опоздание в приеме таблетки составило менее 12 часов, женщина принимает пропущенную таблетку сразу, как только вспомнит, а следующую таблетку – в обычное время. Если опоздание в приеме таблетки составило более 12 часов, в последующие семь дней приема препарата следует использовать дополнительный метод контрацепции. Если женщина пропустила прием одной и более таблеток в течение первой недели и вступала в половой контакт за неделю до этого, появляется риск наступления беременности.

#### Рекомендации по приему препарата при желудочно-кишечных расстройствах

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 приема таблетки возникла рвота, всасывание препарата может снижаться. Поскольку эта ситуация похожа на пропуск приема препарата, в подобных ситуациях следуют указаниям по приему пропущенных таблеток (см. пп. «Прием 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 (см. раздел «Меры предосторожности»), 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 персистировании 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; в числе первых исследований у таких пациенток – тест на беременность.

При подтверждении беременности прием препарата прекращают.

Следует предупредить женщину, что Лактинет®-Рихтер не предохраняет ее от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путем.

#### **Побочное действие**

В ходе клинических исследований наиболее часто сообщалось о такой нежелательной побочной реакции (НПР), как нерегулярные влагалищные кровотечения. Нерегулярные кровотечения наблюдались у 50% женщин, применявших дезогестрел в виде таблеток по 75 мкг. Так как дезогестрел (в отличие от других контрацептивов, содержащих только прогестаген) приводит к подавлению овуляции практически в 100% случаев, нерегулярные кровотечения при его приеме возникают чаще, чем при приеме других контрацептивов, содержащих только прогестаген. У 20–30% женщин кровотечения становятся более

частыми, в то время как у других 20% – более редкими или прекращаются. Кроме того, могут наблюдаться более продолжительные кровотечения.

После двух месяцев приема препарата менструальные кровотечения становятся менее частыми. Женщина, получившая необходимую информацию, в том числе в ходе консультации врача, и ведущая дневник менструаций, лучше адаптируется к новому циклу. По данным клинических исследований дезогестрела в виде таблеток по 75 мкг наиболее часто (>2,5% случаев) сообщалось о таких нежелательных реакциях, как угревая сыпь, изменения настроения, боль в молочных железах, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные побочные реакции перечислены в таблице ниже.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте развития и классу системы органов. Определение частоты развития нежелательных реакций: часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) и редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ).

Класс системы органов (MedDRA)*	Частота нежелательных побочных реакций		
	Часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$	Редко от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Инфекции и инвазии		Вагинальные инфекции	
Психические нарушения	Изменения настроения Снижение либидо Депрессия		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль		
Нарушения со стороны органа зрения		Непереносимость контактных линз	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция	Сыпь, крапивница, узловатая эритема
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боли в молочных железах, нерегулярные менструальные кровотечения, аменорея	Дисменорея, киста яичника	
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Утомляемость	
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела		

\*MedDRA 16.1

Во время приема препарата Лактинет®-Рихтер могут наблюдаться выделения из грудных желез. В редких случаях возникает внематочная беременность (см. раздел «Меры

предосторожности»). Кроме того, возможно развитие ангионевротического отека и/или обострение наследственного ангионевротического отека (см. раздел «Меры предосторожности»).

Имеются сообщения о ряде серьезных нежелательных реакций у женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, в том числе о венозных и артериальных тромбозах, гормонозависимых опухолях (например, опухоли печени, рак молочной железы) и хлоазме. Некоторые реакции подробно рассмотрены в разделе «Меры предосторожности».

Прорывные кровотечения или контрацептивная неэффективность могут быть результатом взаимодействий других препаратов (индукторов микросомальных ферментов) с контрацептивными гормональными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

В период постмаркетинговых наблюдений важна любая информация о возможных НПР, поскольку эти сообщения помогают постоянно отслеживать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на НПР через систему передачи сообщений, используемую на территории данного государства.

#### **Передозировка**

Сообщений о серьезных последствиях передозировки не поступало.

Симптомы: могут наблюдаться тошнота, рвота, а у молодых девушек – необильное кровотечение из влагалища.

Лечение: антидотов не существует. Рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### *Взаимодействия*

Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по 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 эффекта.

##### *Тактика*

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней приема. Максимальная индукция ферментов печени обычно отмечается в течение нескольких недель. После прекращения лечения препаратом, индукция ферментов 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 за счет индукции микросомальных ферментов)

Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, эфавиренз 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 назначении 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)

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 их действующих веществ в плазме крови и тканях может возрастать (например, циклоспорин) или 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 половые гормоны (ГСПГ)), фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, а также показатели свертываемости крови и фибринолиза. Как правило, эти показатели не выходят за пределы нормальных значений. Точных данных для «мини-пили» не получено.

**Меры предосторожности**

При наличии какого-либо из нижеперечисленных заболеваний/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, усиления или обострения этих состояний женщине следует обратиться к врачу, который решит вопрос о необходимости отмены препарата.



В целом, с возрастом риск развития рака молочной железы возрастает. У женщин, принимающих комбинированные пероральные контрацептивы, незначительно повышен риск развития рака молочной железы. В течение 10 лет после отмены КОК риск возникновения рака молочной железы постепенно снижается. Этот риск связан не с длительностью применения КОК, а с возрастом женщины, принимающей КОК.

В таблице ниже представлено предполагаемое число случаев рака среди 10 000 женщин, использующих КОК (вплоть до 10 лет после прекращения приема КОК), по сравнению с теми, кто не использовал КОК в течение того же периода времени. Данные рассчитаны и представлены по возрастным группам.

Возрастная группа	Ожидаемое число случаев диагностирования рака среди женщин, использующих КОК	Ожидаемое число случаев диагностирования рака среди женщин, не использующих КОК
16–19 лет	4,5	4
20–24 года	17,5	16
25–29 лет	48,7	44
30–34 года	110	100
35–39 лет	180	160
40–44 года	260	230

Частота случаев рака молочной железы на фоне приема контрацептивов, содержащих только прогестаген (таких как препарат Лактинет®-Рихтер), скорее всего, соответствует таковой у женщин, принимающих 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.

Поскольку нельзя исключить негативный эффект прогестагена на динамику злокачественных образований печени, при наличии таких поражений следует оценивать соотношение «польза/риск» для препарата в индивидуальном порядке.

При остром или хроническом нарушении функции печени женщину следует направить на обследование и консультацию специалиста.

По данным эпидемиологических исследований применение КОК связано с повышенной частотой развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и легочная тромбоэмболия). Хотя клиническое значение этих сведений в отношении дезогестрела, используемого в контрацептивах без эстрогенного компонента, неизвестно, в случае развития тромбоза прием препарата Лактинет®-Рихтер необходимо прекратить. Следует рассмотреть отказ от применения препарата Лактинет®-Рихтер в случае длительной иммобилизации в связи с хирургической операцией или болезнью.

При тромбоэмболических осложнениях в анамнезе следует предупредить женщину о возможных рецидивах заболевания на фоне приема препарата.

Депрессивное настроение и депрессия являются известной нежелательной реакцией при применении гормональных контрацептивов (см. раздел «Побочное действие»). 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.

Хотя прогестагены могут изменять резистентность тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, в настоящее время отсутствуют какие-либо доказательства необходимости изменения режима терапии при сахарном диабете и приеме «мини-пили». Однако в течение первого месяца применения препарата Лактинет®-Рихтер показан тщательный контроль уровня сахара в крови.

При развитии устойчивой или рефрактерной артериальной гипертензии на фоне приема препарата Лактинет®-Рихтер препарат отменяют.

Прием препарата Лактинет®-Рихтер ведет к снижению концентрации эстрадиола в сыворотке крови до уровня, соответствующего ранней фолликулярной фазе. До сих пор неизвестно, оказывает ли это клинически значимый эффект на минеральную плотность костной ткани.

Контрацептивы, содержащие только прогестаген, защищают от внематочной беременности менее эффективно, чем комбинированные пероральные контрацептивы. Это объясняется тем, что при применении контрацептивов, содержащих только прогестаген, довольно часто происходит овуляция. Несмотря на тот факт, что препарат Лактинет®-Рихтер эффективно подавляет овуляцию, при проведении дифференциальной диагностики аменореи или боли в животе следует учитывать возможность наступления внематочной беременности.

В редких случаях возможно появление хлоазмы, особенно если это состояние возникало ранее (во время беременности). Женщинам, предрасположенным к хлоазме, во время приема препарата Лактинет®-Рихтер следует избегать пребывания на солнце, а также воздействия ультрафиолетового излучения.

Во время беременности или применения половых гормонов были зарегистрированы следующие заболевания, связь которых с применением прогестагенов не установлена: желтуха и/или зуд на фоне холестаза; образование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес беременных; потеря слуха, связанная с отосклерозом; ангионевротический отек, в том числе наследственный.

Контрацептивная эффективность препарата Лактинет®-Рихтер может быть снижена в случае пропуска таблетки (см. раздел «Способ применения и дозы»), желудочно-кишечных расстройств (см. раздел «Способ применения и дозы»), или сопутствующего приема лекарственных препаратов, снижающих концентрацию этоноргестрела в плазме крови, активного метаболита дезогестрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат Лактинет®-Рихтер, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит 52,34 мг лактозы в виде лактозы моногидрата. Пациентам с редкими наследственными нарушениями в виде непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточности или синдрома мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Дезогестрел не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Упаковка**

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ-пленки и фольги алюминиевой.

1 или 3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

В картонную коробку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

**Условия хранения**

Лекарственное средство не требует специальных температурных условий хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)