

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лактинет®-Рихтер, 0,075 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: дезогестрел.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лактинет®-Рихтер и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лактинет®-Рихтер
3. Прием препарата Лактинет®-Рихтер
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лактинет®-Рихтер
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что из себя представляет препарат Лактинет®-Рихтер и для чего его применяют
Контрацептивный препарат Лактинет®-Рихтер содержит действующее вещество дезогестрел – синтетический женский половой гормон из группы гестагенов. Препарат не содержит другой женский половой гормон – эстроген, такие препараты называются «мини-пили». Большинство «мини-пили» в первую очередь предотвращают попадание сперматозоидов в матку, но не всегда предотвращают созревание яйцеклетки, что является основным отличием от действия комбинированных гормональных контрацептивов.

Препарат Лактинет®-Рихтер отличается от других «мини-пили» тем, что доза гормона в препарате достаточно велика, чтобы предотвратить созревание яйцеклетки в большинстве случаев. Как результат, препарат Лактинет®-Рихтер обеспечивает высокую контрацептивную эффективность.

В отличие от комбинированных гормональных контрацептивов, препарат Лактинет®-Рихтер можно принимать женщинам, которые не могут или не хотят принимать эстрогены, и женщинам, кормящим грудью. Во время применения препарата Лактинет®-Рихтер могут возникать кровотечения из влагалища через нерегулярные промежутки времени. Такие кровотечения бывают не у всех женщин.

Показания к применению

Предотвращение нежелательной беременности (контрацепция) у взрослых женщин в возрасте 18 лет и старше.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лактинет®-Рихтер

Противопоказания

Не принимайте препарат Лактинет®-Рихтер:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирован тромбоз вен в настоящее время или когда-либо раньше. Тромбоз вен – это состояние, при котором в вене образуется кровяной сгусток

- (тромб), который может привести к закупорке вен (например, в венах ног [тромбоз глубоких вен] или в сосудах легких [тромбоэмболия легочной артерии]);
- если у Вас диагностировано тяжелое заболевание печени в настоящее время или когда-либо раньше, и показатели функции печени (по результатам анализа крови) еще не нормализовались;
 - если у Вас диагностировано или подозревается онкологическое заболевание, развивающееся под влиянием половых гормонов, например, некоторые виды рака молочной железы;
 - если у Вас кровотечение из влагалища по неустановленной причине;
 - если Вы беременны или можете быть беременны;
 - если Вам менее 18 лет;
 - если у Вас непереносимость некоторых сахаров (см. ниже «Препарат Лактинет®-Рихтер содержит лактозу»).

Если какое-либо из перечисленных выше состояний относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начинать прием препарата Лактинет®-Рихтер. Врач может посоветовать Вам использовать негормональный метод контрацепции.

Если какое-либо из этих состояний возникло впервые во время приема препарата Лактинет®-Рихтер, необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лактинет®-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы собираетесь принимать препарат Лактинет®-Рихтер при наличии любого из перечисленных ниже состояний, Вам может потребоваться внимательно следить за состоянием здоровья.

Лечащий врач объяснит Вам, что делать. Поэтому если какие-либо из перечисленных ниже состояний относятся к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начинать прием препарата Лактинет®-Рихтер:

- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас диагностирован тромбоз сосудов в настоящее время или ранее;
- если Вы долгое время не сможете ходить в связи с операцией или заболеванием;
- если у Вас рак печени;
- если у Вас диагностирована хлоазма (желто-коричневые пятна на коже, особенно на лице) в настоящее время или ранее; в этом случае следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового облучения;
- если у Вас ранее отмечалось нарушение функции печени (по результатам анализа крови);
- если у Вас диагностирован рак молочной железы в настоящее время или ранее;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас эпилепсия (см. «Другие препараты и препарат Лактинет®-Рихтер»);
- если у Вас туберкулез (см. «Другие препараты и препарат Лактинет®-Рихтер»);
- если у Вас депрессия или изменчивость настроения.

Рак молочной железы

Регулярно проверяйте состояние молочных желез и обязательно как можно скорее обратитесь к врачу при обнаружении любых уплотнений.

Рак молочной железы наблюдается несколько чаще у женщин, принимающих контрацептивы для приема внутрь, чем у женщин того же возраста, не принимающих контрацептивы для приема внутрь. Когда женщина перестает принимать контрацептивы для приема внутрь, повышенный риск постепенно снижается и через 10 лет после отмены становится таким же, как и у женщин, которые никогда не принимали контрацептивы для приема внутрь. Рак молочной железы редко встречается в возрасте до 40 лет, но риск увеличивается с возрастом женщины. Таким образом, дополнительное число

диагностированных случаев рака молочной железы тем выше, чем выше возраст, до которого женщина продолжает принимать контрацептивы для приема внутрь. Как долго женщина принимает контрацептивы для приема внутрь, не столь важно.

На каждые 10000 женщин, которые принимали контрацептивы для приема внутрь, но прекратили их прием к 20 годам жизни, в течение 10 лет после прекращения приема будет выявлено менее 1 случая рака молочной железы в дополнение к 4 случаям, которые обычно диагностируются в этой возрастной группе. Аналогичным образом на 10000 женщин, которые прекратили прием контрацептивов для приема внутрь к 30 годам жизни, будет выявлено 5 случаев в дополнение к 44 обычно диагностируемым. На 10000 женщин, которые прекратили прием контрацептивов к 40 годам жизни, дополнительно будет выявлено 20 случаев помимо 160 обычно диагностируемых.

Считается, что риск рака молочной железы у женщин, принимающих контрацептивы для приема внутрь, содержащие только гестаген, в том числе и препарат Лактинет®-Рихтер, такой же, как и у женщин, принимающих другие контрацептивы для приема внутрь. Однако данные в отношении контрацептивов для приема внутрь, содержащих только гестаген, не столь определенные.

Рак молочной железы у женщин, принимающих контрацептивы для приема внутрь, диагностируется на более ранних стадиях, чем у женщин, не принимающих контрацептивы для приема внутрь. Неизвестно, связаны ли различия в риске рака молочной железы с приемом контрацептивов для приема внутрь. Возможно, женщины, принимающие контрацептивы для приема внутрь, чаще посещают врача, поэтому рак молочной железы диагностируется раньше.

Тромбоз

Необходимо немедленно обратиться к врачу, если Вы заметите возможные признаки тромбоза (см. также «Незамедлительно обратитесь к врачу, если»).

Тромбоз – это состояние, при котором образуются кровяные сгустки (тромбы), которые могут закупорить кровеносный сосуд. Тромбы иногда образуются в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если такой тромб оторвется от стенки вены, где он образовался, то он может закупорить ветви сосудов легких, вызвав так называемую тромбоэмболию легочной артерии. Это может привести к летальному исходу. Тромбоз глубоких вен встречается редко. Он может развиваться вне зависимости от того, принимаете ли Вы контрацептивы для приема внутрь. Это также может произойти во время беременности.

У женщин, которые принимают контрацептивы для приема внутрь, риск тромбоза выше, чем у тех, кто их не принимает. Считается, что риск при приеме контрацептивов для приема внутрь, содержащих только гестаген, таких как препарат Лактинет®-Рихтер, ниже, чем при приеме комбинированных гормональных контрацептивов, также содержащих эстроген.

Психические расстройства

У некоторых женщин, принимавших гормональные контрацептивы, в том числе препарат Лактинет®-Рихтер, отмечалась депрессия или подавленное настроение. Депрессия – это серьезное расстройство, которое иногда может сопровождаться мыслями о самоубийстве. Если Вы отмечаете изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу за дополнительной консультацией.

Препарат Лактинет®-Рихтер не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Регулярные медицинские осмотры

Во время приема препарата Лактинет®-Рихтер лечащий врач предложит Вам проходить регулярные медицинские осмотры. Как правило, частота и характер этих осмотров будут

ЛП-№001487-ГП-ВУ

3

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

зависеть от конкретной ситуации.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если:

- у Вас отмечается сильная боль или отек ноги, необъяснимая боль в грудной клетке, чувство нехватки воздуха (одышка), необычный кашель, особенно при появлении мокроты с кровью (эти симптомы могут указывать на **тромбоз**);
- у Вас внезапно появилась сильная боль в верхней половине живота или отмечается желтушность кожи и слизистых оболочек (эти симптомы могут указывать на **заболевание печени**);
- Вы нащупали уплотнение в молочной железе (этот симптом может указывать на **рак молочной железы**);
- у Вас появилась внезапная или сильная боль внизу живота или по всему животу (этот симптом может указывать на **внематочную беременность**);
- Вам предстоит операция, после которой Вы долго не сможете ходить (обратитесь к лечащему врачу не менее чем за четыре недели до операции);
- у Вас появилось необычное и обильное кровотечение из влагалища;
- Вы думаете, что можете быть **беременны**.

Дети и подростки

Применение препарата у девочек-подростков в возрасте до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения дезогестрела в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Лактинет®-Рихтер

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Также сообщайте другим врачам, в том числе стоматологам, назначающим Вам другие препараты, что Вы принимаете препарат Лактинет®-Рихтер. Врач скажет Вам, следует ли использовать дополнительные методы контрацепции (например, презерватив) и как долго, или следует ли изменить дозу другого назначенного Вам препарата.

Некоторые препараты:

- могут повлиять на уровень препарата Лактинет®-Рихтер в крови;
- могут сделать этот препарат менее эффективным в предотвращении беременности;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К таким препаратам относятся препараты для лечения:

- эпилепсии (например, примидон, фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин, фелбамат, топирамат и фенобарбитал);
- туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин);
- ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз);
- вирусного гепатита С (например, боцепревир, телапревир);
- повышенного кровяного давления в сосудах легких (бозентан);
- подавленного настроения (растительные препараты на основе зверобоя продырявленного);
- бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, флуконазол, гризеофульвин);
- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), стенокардии или некоторых нарушений сердечного ритма (например, дилтиазем).

ЛП-№001487-ГП-ВУ 4

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы принимаете вышеперечисленные лекарственные или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата Лактинет®-Рихтер, рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции. Поскольку действие другого препарата на препарат Лактинет®-Рихтер может продолжаться до 28 дней после прекращения его приема, то дополнительный барьерный метод контрацепции необходимо использовать в течение всего этого времени. Лечащий врач может подсказать, нужно ли Вам использовать дополнительные методы контрацепции, и как долго.

Рекомендации при приеме активированного угля см. в разделе 3.

Препарат Лактинет®-Рихтер также может влиять на действие других препаратов, вызывая либо усиление эффекта (например, средств, содержащих циклоспорин), либо снижение эффекта (например, ламотриджина).

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать какой-либо препарат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, не принимайте препарат Лактинет®-Рихтер.

Препарат Лактинет®-Рихтер можно принимать во время грудного вскармливания. Препарат Лактинет®-Рихтер не влияет на выработку и качество грудного молока. В грудное молоко проникает незначительное количество действующего вещества препарата Лактинет®-Рихтер. Состояние здоровья детей, матери которых принимали дезогестрел и кормили грудью до 7 месяцев, изучено до возраста 2,5 года. Влияния на рост и развитие детей не наблюдалось.

Если Вы кормите грудью и хотите принимать препарат Лактинет®-Рихтер, обратитесь к лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лактинет®-Рихтер не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лактинет®-Рихтер содержит лактозу

В одной таблетке препарата Лактинет®-Рихтер содержится 52,34 мг лактозы (55,095 мг лактозы моногидрата). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом приема этого лекарственного препарата.

3. Прием препарата Лактинет®-Рихтер

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке в день.

В каждом блистере препарата Лактинет®-Рихтер содержится 28 таблеток. На обратной стороне блистера напечатаны стрелки и цифры от 1 до 28, которые помогут принимать препарат правильно. Принимайте таблетки каждый день приблизительно в одно и то же время. Каждую таблетку проглатывайте целиком, запивая водой.

Каждый раз, когда Вы начинаете принимать таблетки из нового блистера препарата Лактинет®-Рихтер, берите таблетку, обозначенную цифрой 1 и словом «СТАРТ» в верхнем ряду. Продолжайте принимать по 1 таблетке в день, пока препарат в блистере не закончится, всегда следуя направлению стрелок. Во время приема препарата Лактинет®-Рихтер может возникнуть кровотечение (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), в этом случае необходимо продолжать прием таблеток в обычном режиме.

ЛП-№001487-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Путь и (или) способ введения

Внутрь в течение 28 дней.

Когда блистер закончится, на следующий день необходимо начать прием таблеток из новой упаковки препарата Лактинет®-Рихтер, без перерыва и не дожидаясь начала кровотечения.

Начало приема таблеток из первой упаковки препарата Лактинет®-Рихтер

Если Вы не используете гормональные контрацептивы в настоящее время (или не использовали их в течение последнего месяца)

Дождитесь начала менструации. Примите первую таблетку препарата Лактинет®-Рихтер в первый день менструального цикла. Использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

Также можно начать принимать таблетки во 2–5 день цикла, но в этом случае обязательно используйте дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема таблеток.

Переход с комбинированных контрацептивов для приема внутрь, вагинального кольца или трансдермального пластыря

Вы можете начать прием препарата Лактинет®-Рихтер на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь или в день удаления вагинального кольца или пластыря (это означает отсутствие перерыва в приеме таблеток, после использования кольца или пластыря). Если упаковка предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь содержит неактивные таблетки (без гормонов), можно начать прием препарата Лактинет®-Рихтер на следующий день после приема последней активной таблетки (т. е. таблетки с гормонами). Если Вы не уверены, какая таблетка является активной, спросите лечащего врача. Если Вы следуете этим инструкциям, то использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

Также можно начать прием препарата Лактинет®-Рихтер не позднее чем на следующий день после обычного перерыва в приеме таблеток предыдущего комбинированного контрацептива для приема внутрь, в применении кольца или пластыря либо на следующий день после периода приема таблеток плацебо (без гормонов). В этом случае обязательно используйте дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема таблеток.

Переход с другого контрацептива для приема внутрь, содержащего только гестаген («мини-пили»)

Можно прекратить прием «мини-пили» в любой день и сразу же начать принимать препарат Лактинет®-Рихтер. Использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

Переход с инъекционных препаратов, имплантатов или внутриматочных систем, высвобождающих гестаген (ВМС)

Начните прием препарата Лактинет®-Рихтер в день, когда должна быть проведена следующая инъекция, или в день удаления имплантата или ВМС. Использовать дополнительные методы контрацепции не требуется.

После родов

Вы можете начать прием препарата Лактинет®-Рихтер через 21–28 дней после рождения ребенка. Если Вы начнете прием препарата позднее, то обязательно используйте дополнительный метод контрацепции (барьерный метод) в течение первых 7 дней приема таблеток в первом цикле. Однако, если у Вас уже был половой контакт, то перед началом

ЛП-№001487-ГП-ВУ⁶

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

приема препарата Лактинет®-Рихтер следует исключить беременность или дождаться менструации. Дополнительную информацию для кормящих женщин можно найти в разделе 2 «Беременность и грудное вскармливание». Вы также можете проконсультироваться с лечащим врачом.

После выкидыша или аборта

В данной ситуации необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Лактинет®-Рихтер больше, чем следовало

Сообщения о серьезных нежелательных последствиях одновременного приема слишком большого количества таблеток препарата Лактинет®-Рихтер отсутствуют. Симптомы, которые могут возникнуть: тошнота, рвота и кровянистые выделения из влагалища (особенно у молодых девушек). За дополнительной информацией обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Лактинет®-Рихтер

Если Вы опоздали с приемом препарата менее чем на 12 часов

Примите таблетку, как только вспомните о ней, а следующую дозу примите в обычное время. Противозачаточное действие препарата Лактинет®-Рихтер сохранится.

Если Вы опоздали с приемом препарата более чем на 12 часов

Примите таблетку, как только вспомните о ней, а следующую дозу примите в обычное время. Это может означать прием 2 таблеток в один и тот же день. Это не опасно. Если Вы забыли принять более 1 таблетки, то не нужно дополнительно принимать все пропущенные дозы. Эффективность контрацептивной защиты не гарантирована. Продолжайте принимать таблетки как обычно, но в течение следующих 7 дней используйте дополнительный метод контрацепции, например, презерватив.

Чем больше таблеток подряд было пропущено, тем выше риск снижения эффективности контрацепции.

Если одна или несколько таблеток были пропущены в первую неделю приема препарата и у Вас были половые контакты в течение недели до пропуска таблеток, существует вероятность забеременеть. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае рвоты, диареи или приема активированного угля

Если у Вас была рвота или Вы приняли активированный уголь в течение 3-4 часов после приема таблетки или у Вас сильная диарея, то действующее вещество препарата может полностью не всосаться. Следуйте приведенным выше советам при пропуске таблеток.

Если Вы прекратили прием препарата Лактинет®-Рихтер

Можно прекратить прием препарата Лактинет®-Рихтер в любой момент, когда захотите. С того дня, как Вы прекратите прием препарата, прекращается и защита от наступления беременности.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лактинет®-Рихтер может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом препарата Лактинет®-Рихтер, описаны в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Лактинет®-Рихтер». Пожалуйста, прочтите этот раздел. При необходимости обратитесь за консультацией к

ЛП-№001487-ГП-ВУ 7



лечащему врачу.

Следует немедленно обратиться к лечащему врачу, если у Вас возник отек лица, губ, языка и (или) горла, вызывающий затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек). Частота этой нежелательной реакции неизвестна и не может быть оценена по имеющимся данным.

Во время приема препарата Лактинет®-Рихтер могут возникать кровотечения из влагалища через нерегулярные промежутки времени. Они могут представлять собой как «мажущие» кровянистые выделения, так и более сильное кровотечение, которое похоже на скудную менструацию. Однако кровотечения могут и полностью отсутствовать. Кровотечения относятся к частым нежелательным реакциям (встречаются не более чем у 1 из 10 женщин). Нерегулярные кровотечения не являются признаком снижения контрацептивной защиты, обеспечиваемой препаратом Лактинет®-Рихтер. В таких случаях никаких действий предпринимать не нужно, продолжайте прием препарата Лактинет®-Рихтер в обычном режиме. Однако если кровотечение сильное или продолжительное, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

У женщин, принимавших дезогестрел, наблюдались следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- изменение настроения,
- подавленное настроение,
- снижение полового влечения (либидо),
- головная боль,
- тошнота,
- угревая сыпь (акне),
- боль в молочных железах,
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- вагинальные инфекции,
- непереносимость контактных линз,
- рвота,
- выпадение волос (алопеция),
- болезненные менструации,
- киста яичника,
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит),
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):

- кожная сыпь,
- крапивница,
- болезненные сине-красные уплотнения на коже (узловатая эритема),
- выделения из молочных желез,
- внематочная беременность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

ЛП-№001487-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Лактинет®-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, упаковке из ламинированной фольги и картонной пачке («Годен до:»)
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистеры в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Лактинет®-Рихтер содержит

Действующим веществом является дезогестрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,075 мг дезогестрела.

Вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
крахмал картофельный,
повидон К30,
кремния диоксид коллоидный,
стеариновая кислота 50,
all-гас-α-Токоферол.

Пленочная оболочка (Опадрай II белый 85F28751):

тальк,
макрогол 3000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2022 № 27121
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

титана диоксид (E171),
поливиниловый спирт.

Внешний вид препарата Лактинет®-Рихтер и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «D» на одной стороне и «75» на другой стороне.

По 28 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ-пленки и фольги алюминиевой. Каждый блистер помещен в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в упаковках из ламинированной алюминиевой фольги вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 21.11.2022 № 27121

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://esc.eacunion.org>.

ЛП-№001487-ГП-ВУ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь