

Зафрилла® 2 мг, таблетки

Действующее вещество: диеногест

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 Зафрилла®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зафрилла®
3. Прием препарата Зафрилла®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зафрилла®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Зафрилла®, и для чего его применяют

Препарата Зафрилла® содержит действующее вещество диеногест, который применяется для лечения эндометриоза (заболевание, когда ткань, сходная по строению с внутренней оболочкой матки (эндометрием), встречается в других местах, обычно в области таза, вокруг матки, в яичниках). Наиболее частые симптомы эндометриоза: боль в области таза, болезненные, иногда нерегулярные или обильные менструации. Возможна боль во время или после полового контакта и нарушение детородной функции. Препарата Зафрилла® содержит гормон прогестаген - диеногест. Ежедневный прием таблеток Зафрилла® приводит к уменьшению или полному исчезновению болевого синдрома, сокращению очагов заболевания и других симптомов эндометриоза.

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные прогнадиена.

Показания к применению

Препарата Зафрилла® применяется для лечения эндометриоза у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зафрилла®

Противопоказания

Не принимайте препарат Зафрилла®

До начала приема препарата Зафрилла® сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- есть аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- есть тромбоз глубоких вен (наличие тромба в глубокой вене) или тромбофлебит (наличие тромба в поверхностной вене). Тромбоз — это образование тромба в просвете кровеносного сосуда. Тромбы могут появиться, например, в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен) и легких (тромбоэмболия легочных артерий). См. также подраздел «Препарата Зафрилла® и тромбоз»;

- есть (или когда-либо были) заболевания сердца и артерий, в основе которых лежат атеросклеротические поражения сосудов, в том числе ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака.
См. также подраздел «Препарат Зафрилла® и тромбоз»;
- есть сахарный диабет с повреждением кровеносных сосудов;
- есть (или когда-либо была) печеночная недостаточность или нарушения функции печени, которые сопровождаются пожелтением кожи и зудом, и печень до сих пор не находится в норме;
- есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная опухоль печени;
- есть (или когда-либо была) злокачественная опухоль, которая зависит от половых гормонов (например, рак груди или половых органов);
- есть какие-либо кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- была холестатическая желтуха (состояние, связанное с нарушением выведения желчи из печени в кишечник, вследствие чего, желчь накапливается в крови, что сопровождается пожелтением кожи) во время беременности;
- есть непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозы и галактозы;
- возраст меньше 12 лет (или не наступила первая менструация).

Если любое из перечисленных состояний впервые возникло во время приема препарата Зафрилла®, немедленно прекратите прием и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зафрилла® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие сведения

В данном информационном листке описано несколько ситуаций, при которых следует прекратить прием препарата Зафрилла®, или при которых эффективность препарата Зафрилла® может быть снижена.

Поскольку препарат Зафрилла® не следует использовать во время беременности, перед началом приема препарата Зафрилла® необходимо исключить беременность. Во избежание наступления беременности во время приема препарата Вам следует использовать негормональные противозачаточные средства, такие как презервативы или другие барьерные методы. Вы не должны использовать контрацептивы, содержащие половые гормоны, в любой форме (таблетки, пластиры, внутриматочная система) во время приема препарата Зафрилла®.

Если в исключительном случае у Вас все же наступит беременность во время использования препарата Зафрилла®, вероятность внематочной беременности (эмбрион развивается вне матки) будет повышенной в связи с приемом содержащего прогестагены препараты. Сообщите своему лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Зафрилла®, если у Вас в прошлом была внематочная беременность или нарушена функция маточных труб.

Если у Вас есть подозрение на беременность, Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку необходимо исключить возможность внематочной беременности.

Если препарат Зафрилла® назначен при наличии любого из перечисленных ниже состояний, возможно, Вам придется находиться под пристальным наблюдением. Ваш лечащий врач об этом проинформирует.

Если Вы страдаете какими-либо из этих заболеваний, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала приема препарата Зафрилла®.

Препарат Зафрилла® и тромбоз

В исследованиях нет связи или связь не доказана между препаратами, содержащими прогестагены, такими как препарат Зафрилла®, и повышением риска инфаркта или

инфаркта. Риск развития таких явлений скорее связан с возрастом, артериальной гипертензией (повышенное артериальное давление) и курением. У женщин с артериальной гипертензией риск инфаркта может быть незначительно повышен при приеме препаратов, содержащих прогестагены, таких как препарат Зафрилла®.

Тромбоз представляет собой образование сгустка крови (тромба), который может закупоривать кровеносный сосуд.

Тромбоз иногда образуется в глубоких венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен). Если тромб отрывается от вены, где он образовался, то он может достичь и заблокировать легочные артерии, вызывая так называемую «легочную эмболию». Тромбоз глубоких вен - редкое явление. Это состояние может развиться вне зависимости от того, принимаете Вы препарат Зафрилла® или нет. Оно также может возникнуть при наступлении беременности или после родов. Риск венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии) возникает немного чаще у тех, кто принимает гормональные (содержащие прогестаген) препараты, такие как препарат Зафрилла®, чем у тех, кто их не принимает, но не так высок, как во время беременности или после родов.

Например, риск венозной тромбоэмболии увеличивается:

- если у кого-либо из Ваших ближайших родственников был тромбоз (венозная тромбоэмболия у брата, сестры или родителя в относительно раннем возрасте);
- с возрастом;
- если у Вас избыточный вес;
- в результате обширной операции, иммобилизации или серьезной травмы (например, если ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В таких случаях риск тромбоза увеличивается временно, а у женщин, принимающих препарат Зафрилла®, риск может быть еще выше. Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Зафрилла® заблаговременно до любой ожидаемой госпитализации или операции. Ваш лечащий врач может порекомендовать прекратить прием препарата Зафрилла® за несколько недель до операции или на время иммобилизации. Ваш лечащий врач также сообщит, когда Вы снова можете начать прием препарата Зафрилла®;
- после родов.

Если Вы заметили возможные признаки тромбоза, прекратите прием препарата Зафрилла® и немедленно обратитесь к лечащему врачу (См. также подраздел «Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу»).

Препарат Зафрилла® и опухоли

Ниже приведены результаты исследований для комбинированных пероральных контрацептивов, которые могут быть актуальными и для женщин, использующих препараты, содержащие только прогестагены, такие как Зафрилла®. Однако эти доказательства более убедительны в отношении комбинированных пероральных контрацептивов, чем в отношении содержащих прогестагены препаратов, таких как Зафрилла®.

Рак молочной железы несколько чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют. Это небольшое увеличение случаев диагностирования рака молочной железы постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения приема пероральных контрацептивов. Неизвестно, связана ли разница с приемом пероральных контрацептивов. Возможно, женщины, принимавших пероральные контрацептивы, обследовали чаще, чем женщины, никогда не принимавших пероральные контрацептивы, поэтому более ранние стадии рака молочной железы выявляли тоже чаще.

В редких случаях на фоне использования гормональных веществ, подобных тому, которое содержится в препарате Зафрилла®, наблюдались доброкачественные опухоли

печени, в еще более редких случаях — злокачественные опухоли печени. Эти опухоли могут привести к внутреннему кровотечению. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас сильная боль в животе.

Изменения в минеральной плотности костной ткани

Длительный прием препарата Зафрилла® может повлиять на минеральную плотность костной ткани у подростков (от 12 до 18 лет), поэтому Ваш лечащий врач тщательно взвесит преимущества использования препарата Зафрилла® над потенциальными рисками потери костной массы (остеопороз), например такими как:

- метаболическая болезнь костей (дисметаболическая остеопатия);
- потеря костной массы (остеопороз), когда-либо возникшая у кого-либо из Ваших ближайших родственников;
- низкий индекс массы тела или расстройства пищевого поведения;
- использование лекарственных препаратов, снижающих костную массу, например, противосудорожные препараты или глюокортикоиды;
- когда-либо случившийся у Вас перелом костей после незначительной травмы, не в результате падения или несчастного случая;
- злоупотребление алкоголем;
- курение;

Если Вы принимаете препарат Зафрилла®, для Ваших костей будут особенно полезны регулярные физические нагрузки и здоровая диета, заключающаяся в адекватном потреблении кальция (содержащегося, например, в молочных продуктах), и витамина D (содержащегося, например, в жирной рыбе, такой как лосось).

У взрослых пациенток снижения минеральной плотности костной ткани отмечено не было.

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время приема препарата Зафрилла®, Вам следует сообщить лечащему врачу. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- была или есть депрессия и/или Ваше состояние значительно ухудшается;
- на фоне приема препарата Зафрилла® наблюдается повышение артериального давления. В целом препарат Зафрилла®, по всей видимости, не влияет на артериальное давление у женщин с нормальным артериальным давлением;
- ранее на фоне беременности или предшествующего применения половых гормонов возникало заболевание печени с пожелтением кожи или склер, или зудом и эти симптомы вновь появились при приеме препарата Зафрилла®;
- есть сахарный диабет или был диагностирован сахарный диабет во время предшествующей беременности;
- когда-либо была хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать слишком сильного воздействия солнца или ультрафиолетового излучения;
- имеются фолликулы яичников (часто называемые функциональными кистами яичников), которые могут возникать во время приема препарата Зафрилла®. Чаще всего, наличие этих фолликулов не сопровождается какими-либо симптомами, хотя некоторые могут сопровождаться болью в области таза. В большинстве случаев увеличенные фолликулы исчезают самопроизвольно. В случае возникновения боли в области таза, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу

Регулярный осмотр

- Во время приема препарата Зафрилла® Ваш лечащий врач порекомендует Вам являться на регулярные осмотры.

Как можно скорее обратитесь к врачу, если:

- Вы заметили какие-либо изменения в своем здоровье, особенно в отношении любого из пунктов, упомянутых в этом листке-вкладыше (см. также подразделы «Не принимайте препарат Зафрилла®» и «Особые указания и меры предосторожности»; не забудьте о пунктах, связанных с Вашиими ближайшими родственниками);
- У Вас есть уплотнение в груди;
- Вы собираетесь принимать другие препараты (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Зафрилла®»);
- Вам предстоит иммобилизация (ограничение подвижности) или операция (проконсультируйтесь с лечащим врачом по крайней мере за четыре недели до операции);
- у Вас необычно сильное кровотечение из влагалища;
- Вы подозреваете, что беременны (не начинайте новую упаковку до консультации с лечащим врачом);
- у Вас есть необъяснимые жалобы со стороны брюшной полости, особенно если они отличаются от симптомов, которые вы обычно испытываете при эндометриозе, Вам следует немедленно обратиться к врачу, поскольку необходимо рассмотреть возможность внemаточной беременности или внутреннего кровотечения, связанного с опухолью печени.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили возможные признаки тромбоза:

- необычный кашель;
- резкая боль в груди, которая может отдавать в левую руку;
- одышка;
- любые необычные, резкие или продолжительные головные боли или приступы мигрени;
- частичная или полная потеря зрения, или диплопия (если у Вас двоится в глазах);
- нечеткая речь или нарушения речи;
- внезапные изменения слуха, обоняния или вкуса;
- головокружение или обморок;
- слабость или онемение любой части тела;
- сильная боль в животе;
- сильная боль или отек ног.

Вышеупомянутые ситуации и симптомы описаны и объяснены более подробно в других разделах этого листка-вкладыша.

Дети и подростки

Препарат Зафрилла® не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Зафрилла®

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

Следующие препараты могут снизить эффект препарата Зафрилла®:

лекарственные препараты, используемые для лечения:

- эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, оксикарбамазепин, топирамат, фелбамат)
- туберкулеза (например, рифампицин)
- других инфекций (антибиотики, такие как гризофульвин)
- препараты, содержащие зверобой продырявленный

Следующие препараты могут по-разному влиять на содержание препарата Зафрилла® в крови:

- ингибиторы протеазы и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы для инфекций, вызванных вирусом ВИЧ/гепатита С

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до начала приема любого лекарственного средства.

Следующие вещества могут повысить концентрацию препарата Зафрилла® в крови:
лекарственные средства, такие как:

- противогрибковые препараты (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол)
- антибиотики (эритромицин, кларитромицин)
- гипотензивные препараты (например, дилтиазем, верапамил)
- грейпфрутовый сок

Препарат Зафрилла® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Зафрилла® следует избегать употребления грейпфрутового сока, поскольку это может повысить содержание препарата Зафрилла® в крови. Это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций.

Лабораторные анализы

Применение гестагенов, таких как препарат Зафрилла®, может влиять на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, плазменные концентрации белков (-носителей), например, фракции липидов/липопротеидов, параметры углеводного обмена и параметры свертывания крови. Если Вам необходимо сделать анализ крови, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Зафрилла®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ограниченные данные о женщинах, которые принимали препарат Зафрилла® во время беременности, не показывают особых рисков. Однако препарат Зафрилла® нельзя принимать беременным женщинам, так как потребность в лечении эндометриоза во время беременности отсутствует.

Перед началом приема препарата Зафрилла® необходимо исключить беременность.

Грудное вскармливание

Принимать препарата Зафрилла® в период грудного вскармливания не рекомендуется. Имеющиеся данные указывают на то, что диеногест проникает в грудное молоко.

Необходимо или отказаться от грудного вскармливания или воздержаться от приема препарата Зафрилла® в зависимости от того, что окажется важнее – польза грудного вскармливания для ребенка, либо польза лечения препаратом Зафрилла® для матери.

Фертильность

На основе имеющихся данных у большинства пациенток во время лечения препаратом Зафрилла® подавляется овуляция. Тем не менее, препарат Зафрилла® не является контрацептивом.

Контрацептивная эффективность не изучалась у препарата Зафрилла®, однако, как было показано в исследовании, у 20 женщин доза диеногеста 2 мг подавляла овуляцию через 1 месяц лечения.

Если требуется контрацепция, следует использовать негормональный метод (см. подраздел «Общие сведения» выше).

Исходя из имеющихся данных, менструальный цикл возвращается к норме в течение 2 месяцев после прекращения лечения препаратом Зафрилла®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Зафрилла® на способность управлять

транспортными средствами и работать с механизмами отмечено не было. Однако необходимо соблюдать осторожность, если у Вас в течение периода адаптации (первые три месяца приема препарата) отмечаются нарушения концентрации внимания.

Препарат Зафрилла® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Зафрилла®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Следующие утверждения относятся к препарату Зафрилла®, если иное не предписано Вашим лечащим врачом. Пожалуйста, соблюдайте эту инструкцию по применению, иначе Вы не сможете в полной мере воспользоваться преимуществами препарата Зафрилла®.

Прием таблеток можно начинать в любой день менструального цикла.

Рекомендуемая доза: одна таблетка в день без перерыва.

Таблетки следует принимать непрерывно, вне зависимости от вагинальных кровотечений. Это означает, что после того, как первая упаковка будет закончена, следующая должна быть начата без перерыва.

Путь и (или) способ введения

Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Однако предпочтительно принимать препарат в одно и то же время каждый день, запивая при необходимости водой или другой жидкостью.

Продолжительность терапии

Лечащий врач сообщит, как долго Вам следует принимать препарат Зафрилла®.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Зафрилла®, чем следовало

Вы не должны принимать больше таблеток, чем предписано лечащим врачом.

Не поступало каких-либо сообщений о серьезных нарушениях вследствие приема слишком большого количества таблеток препарата Зафрилла® за один раз. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота, мажущие кровянистые выделения или кровотечения из влагалища.

Лечение: следует обратиться к лечащему врачу. Специфического антидота нет, требуется проводить симптоматическое лечение.

Если Вы обнаружите, что ребенок принял препарат Зафрилла®, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Зафрилла®

Эффективность препарата Зафрилла® может быть снижена в случае пропуска дозы, рвоты и/или диареи (если это произошло в течение 3–4 часов после приема таблеток). Если Вы пропустили один или несколько приемов препарата, Вам следует принять только одну таблетку, как только Вы поняли свою ошибку, а на следующий день продолжить прием препарата в обычное время. Если вскоре после приема очередной дозы у Вас возникла рвота или диарея, таблетка не успеет всосаться, в этом случае надо будет принять еще одну таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Зафрилла®

Не следует прекращать прием препарата Зафрилла® без консультации врача. Если Вы прекратили прием препарата Зафрилла®, первоначальные симптомы, связанные с эндометриозом, могут возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки от 12 до 18 лет после наступления менархе (первой менструации) начинают лечение в любой день менструального цикла по 1 таблетке один раз в день.

Не давайте препарат детям от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зафрилла® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Описанные реакции чаще наблюдаются в течение первых месяцев после начала лечения препаратом Зафрилла® и обычно исчезают при продолжении лечения. Хотя Ваши менструации могут оставаться неизменными, Вы также можете испытывать изменения в характере менструаций, такие как более редкие или более частые менструации, нерегулярные менструации, длительные менструации, или иногда менструации полностью прекращаются.

К наиболее частым нежелательным реакциям относятся: кровотечение из влагалища (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), головная боль, дискомфорт в области молочных желез, снижение настроения и акне.

В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным в других разделах (например, «Препарат Зафрилла® и тромбоз» и «Препарат Зафрилла® и опухоли»), ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от их частоты:

Частые (возникают у 1 человека из 10)

- увеличение массы тела
- сниженное настроение, нарушение сна (включая бессонницу), нервозность, отсутствие либидо или изменение настроения
- головная боль или мигрень
- тошнота, боль в животе (включая боль в верхней и нижней части живота), метеоризм, ощущение распирания живота или рвота
- акне или выпадение волос
- боль в спине
- дискомфорт в области молочных желез (включая увеличение молочных желез и боль в молочных железах), киста яичника (включая кровоизлияние в кисту), приливы жара
- маточное /вагинальное кровотечение (включая мажущие выделения, кровотечение во время или вне менструации, нерегулярное кровотечение), исчезновение менструаций
- утомляемость, слабость, недомогание (астенические состояния) или раздражительность

Нечастые (возникают у 1 человека из 100)

- анемия
- потеря массы тела или повышенный аппетит
- тревожность, депрессия или колебания настроения
- расстройство со стороны вегетативной нервной системы (контролирующей бессознательные функции организма, например, потоотделение) или нарушение концентрации внимания
- сухость глаз
- звон в ушах
- неспецифическое нарушение системы кровообращения или эпизоды сердцебиения
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия)
- одышка
- диарея, запор, дискомфорт в области живота, воспаление желудка и кишечника (воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта), воспаление десен (гингивит)
- сухая кожа, чрезмерное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд, рост волос по мужскому типу (гирсутизм), ломкость ногтей (онихоклазия), перхоть, дерматит, аномальный рост волос, реакция гиперчувствительности на свет (фоточувствительность) или проблемы с пигментацией кожи
- боли в костях, мышечные спазмы, боли и/или ощущение тяжести в руках и кистях или ногах и ступнях
- инфекция мочевыводящих путей (включая цистит)

- молочница, сухость в области половых органов, выделения из влагалища, боль в области таза, атрофическое воспаление половых органов с выделениями (сухость влагалища и наружных половых органов), либо уплотнения в груди (объемное образование в молочной железе, фиброзно-кистозная болезнь груди (мастопатия), уплотнение груди)
- отек вследствие задержки жидкости (включая отек лица)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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.

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 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>.

5. Хранение препарата Зафрилла®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зафрилла® содержит

Действующим веществом является диеногест микронизированный. Каждая таблетка содержит 2 миллиграмма диеногеста микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон-К25

Тальк

Кросповидон

Магния стеарат

Внешний вид препарата Зафрилла® и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью, с фаской и гравировкой на одной стороне «G93», на другой стороне «RG», диаметром 7 мм.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

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

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 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)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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
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 Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

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

Листок-вкладыш пересмотрен

03.05.2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

ТІГІЛГЕН, НОМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕҢ
БЕКІТІЛГЕН / Ат. Салт / Ат. Регіст.
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 11 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КУНІ / ДАТА
11. 11. 24

