

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛАКТИНЕТ®-РИХТЕР

Торговое название препарата: Лактинет®-Рихтер (Lactinette®-Richter)

Действующее вещество (МНН): дезогестрел (desogestrel)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: дезогестрел 0,075 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: лактозы моногидрат; крахмал картофельный; повидон К-30; кремния диоксид коллоидный, безводный; стеариновая кислота 50; полный рацемат-α-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, с гравировкой «D» на одной стороне и «75» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Пероральное контрацептивное средство (гестаген).

Код АТХ: G03AC09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Лактинет®-Рихтер – это гестагенсодержащий контрацептив для перорального применения, содержащий гестаген дезогестрел.

Подобно другим гестагенсодержащим пероральным контрацептивам («мини-пили»), Лактинет®-Рихтер лучше всего подходит для применения во время кормления грудью и для женщин, которым противопоказаны или которые не хотят принимать эстрогены. В отличие от «мини-пили», контрацептивный эффект препарата Лактинет®-Рихтер достигается в основном за счет подавления овуляции. Другие эффекты включают увеличение вязкости цервикальной слизи.

Индекс Перля препарата Лактинет®-Рихтер сравним с индексом Перля КОК в общей популяции женщин, принимающих пероральные контрацептивы.

Прием препарата Лактинет®-Рихтер приводит к снижению концентрации эстрадиола в плазме крови до значений, характерных для ранней фолликулярной фазы. При этом не выявлено клинически значимых изменений со стороны углеводного, липидного обмена и показателей гемостаза.

Дети и подростки до 18 лет

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

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата Лактинет®-Рихтер внутрь дезогестрел быстро всасывается и превращается в этоноргестрел. При достижении равновесных состояний максимальная концентрация этоноргестрела в плазме крови достигается через 1,8 часа после приема таблетки, и абсолютная биодоступность этоноргестрела составляет приблизительно 70%.

Распределение

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).

Биотрансформация

Дезогестрел путем гидроксилирования и дегидрогенизации метаболизируется в активный метаболит этоногестрел. Этоногестрел метаболизируется путем образования сульфатных и глюкуронидных конъюгатов.

Выведение

Средний период полувыведения этоногестрела около 30 часов, как при однократном, так и при многократном приеме. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются через 4–5 дней. Плазменный клиренс после внутривенного введения этоногестрела составляет приблизительно 10 л/ч. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник (в соотношении 1,5:1) в виде свободных стероидов и конъюгатов.

У кормящих матерей этоногестрел выделяется с грудным молоком в соотношении молоко/плазма крови 0,37–0,55. Таким образом, при примерном потреблении грудного молока в количестве 150 мг/кг/сутки новорожденный может получать 0,01–0,05 мкг этоногестрела на кг массы тела в сутки.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Исследований фармакокинетики дезогестрела у пациенток с заболеваниями почек не проводилось.

Нарушение функции печени

Исследований фармакокинетики дезогестрела у пациенток с заболеваниями печени не проводилось. Однако, следует учитывать, что при нарушении функции печени метаболизм стероидных гормонов может ухудшаться.

Этнические группы

Сравнения фармакокинетики дезогестрела в различных этнических группах не проводилось.

Показания к применению

Контрацепция.

Способ применения и дозы

Дозы

Для достижения контрацептивного эффекта необходимо соблюдать правила приема препарата (см. раздел «Как следует принимать препарат Лактинет®-Рихтер» и «Как начать прием препарата Лактинет®-Рихтер»).

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Клинических исследований с участием пациенток с нарушением функции почек не проводилось.

Нарушение функции печени

Клинических исследований с участием пациенток с нарушением функции печени не проводилось. Поскольку метаболизм стероидных гормонов может быть нарушен у пациенток с тяжелыми заболеваниями печени, применение препарата Лактинет®-Рихтер противопоказано для данной категории пациенток до тех пор, пока показатели функции печени не нормализуются (см. раздел «Противопоказания»).

Дети и подростки до 18 лет

Нет данных о безопасности и эффективности применения препарата Лактинет®-Рихтер у пациенток младше 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Как следует принимать препарат Лактинет®-Рихтер

Таблетки принимают ежедневно, по возможности в одно и то же время суток, таким образом, чтобы перерыв между приемом двух таблеток составлял 24 часа. Прием таблеток начинают с первого дня менструального цикла. Затем продолжают принимать по одной таблетке в день, не обращая внимания на возможное кровотечение. Данный препарат не требует перерыва в приеме. Каждую следующую упаковку следует начинать сразу после окончания предыдущей.

Как начать прием препарата Лактинет®-Рихтер

Женщины, которые в предыдущем месяце НЕ принимали пероральных контрацептивов:

Прием первой таблетки следует начинать с первого дня менструального цикла (менструального кровотечения).

Прием таблеток можно начинать и со 2–5 дня менструального кровотечения, но в этом случае в первом цикле рекомендуется применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в первые 7 дней приема препарата.

Прием препарата после аборта в первом триместре беременности

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

Прием препарата после родов или после прерывания беременности во втором триместре

Прием препарата начинают не ранее 21–28 дня после прерывания беременности во втором триместре или после родов. Если прием препарата предполагают начинать позже, то необходимо применять барьерный метод контрацепции на протяжении первых 7 дней приема препарата. Однако, если перед началом применения препарата имели место незащищенные половые контакты, необходимо исключить беременность или перенести начало приема препарата на первый день следующей менструации (при восстановлении менструального цикла).

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 с комбинированного гормонального контрацептива (комбинированного перорального контрацептива (КОК), вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Прием препарата Лактинет®-Рихтер следует начинать на следующий день после приема последней активной таблетки КОК (последняя таблетка, содержащая действующее вещество) или в день удаления вагинального кольца или пластыря. В этих случаях отсутствует необходимость в дополнительной контрацепции.

Прием препарата Лактинет®-Рихтер можно начинать также на следующий день после окончания обычного интервала в приеме таблеток, пластыря, кольца или на следующий день после приема плацебо таблеток предыдущего КОК, но в течение первых 7 дней приема таблеток рекомендуется применять дополнительный барьерный метод контрацепции.

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

Женщина, принимающая «мини-пили», может перейти на прием препарата Лактинет®-Рихтер в любой день. Женщина, использующая имплантат или внутриматочную систему – в день их удаления. Женщина, применяющая инъекционные формы контрацептивов – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех этих случаях дополнительный метод контрацепции не требуется.

Пропуск очередного приема препарата

Контрацептивная защита может снизиться, если интервал между приемом двух таблеток составляет более 36 часов. Если опоздание в приеме таблетки составляет **менее 12 часов**, то пропущенную таблетку следует принять сразу, как только женщина вспомнит об этом, и следующую таблетку следует принять в обычное время. Контрацептивная защита не снижается, и применение дополнительного метода контрацепции не требуется.

Если опоздание в приеме таблетки составляет **более 12 часов**, то женщина должна следовать вышеуказанным рекомендациям, а также применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если таблетки были пропущены в самую первую неделю приема препарата и имел место половой акт в течение недели, предшествующей пропуску приема таблеток, следует исключить беременность.

Рекомендации в случае желудочно-кишечных расстройств

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

Если в течение 3–4 часов после приема таблетки развивается рвота, всасывание препарата может снижаться. В этом случае необходимо руководствоваться рекомендациями относительно пропущенных таблеток (см. раздел «Пропуск очередного приема препарата»).

Медицинское обследование / консультации

Перед назначением препарата следует тщательно собрать анамнез у женщины и провести тщательное гинекологическое обследование для исключения беременности. Перед назначением препарата следует установить причину нарушений менструального цикла, например, олигоменореи и аменореи. Интервал между контрольными медицинскими осмотрами определяется врачом в каждом индивидуальном случае. Если назначаемый препарат может повлиять на латентное или существующее заболевание (см. раздел «Особые указания»), следует проводить контрольные медицинские осмотры с соответствующей периодичностью.

Несмотря на регулярный прием препарата Лактинет®-Рихтер, иногда могут появляться нерегулярные кровянистые выделения. Если кровотечения очень частые и нерегулярные, следует рассмотреть возможность применения другого метода контрацепции. Если указанные выше симптомы являются устойчивыми, то в этом случае необходимо исключить органическую патологию. Тактика в отношении аменореи во время применения препарата зависит от того, принимались ли таблетки в соответствии с инструкцией, и может включать проведение теста на беременность. В случае беременности прием препарата следует прекратить.

Женщины должны быть проинформированы о том, что Лактинет®-Рихтер не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Побочные действия

Нерегулярные кровотечения наблюдались у 50% женщин, применявших дезогестрел, таблетки, 0,075 мг. Так как дезогестрел (в отличие от других гестагенсодержащих контрацептивов) вызывает подавление 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.

При применении дезогестрела, таблетки, 0,075 мг, наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как нерегулярные кровянистые выделения, акне, изменения настроения, болезненность молочных желез, тошнота и увеличение массы тела. Нежелательные побочные реакции перечислены в таблице ниже.

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и по частоте развития: 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 систем органов (MedDRA)*	Частота нежелательных реакций		
	Часто $\geq 1/100$, $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Редко $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$
Инфекционные и паразитарные заболевания		Вагинальные инфекции	
Нарушения психики	Изменение настроения, снижение либидо, депрессивное расстройство		
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	Алоpecia	Кожная сыпь, крапивница, узловатая эритема
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Болезненность молочных желез, 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 молочных желез. В редких случаях сообщалось о внематочной беременности (см. раздел «Особые указания»). Кроме того, возможно развитие ангионевротического отека и/или обострение наследственного ангионевротического отека (см. раздел «Особые указания»).

У женщин, получавших (комбинированные) пероральные контрацептивы, редко наблюдались различные серьезные нежелательные эффекты: венозные и артериальные тромбозы и тромбоэмболии, гормонозависимые опухоли (например, опухоли печени, рак молочной железы) и хлоазма. Некоторые реакции подробно рассмотрены в разделе «Особые указания».

Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными препаратами (индукторами микросомальных ферментов) может приводить к «прорывному» кровотечению и/или к снижению контрацептивной эффективности (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

После регистрации лекарственного препарата важно предоставлять информацию о случаях предполагаемых нежелательных реакций. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения польза-риск лекарственного препарата. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата.
- Венозная тромбоэмболия в момент начала приема препарата.
- Тяжелые заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (препарат не применяют до нормализации показателей функции печени).
- Установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли.
- Кровотечения из влагалища неясной этиологии.

Лекарственные взаимодействия

Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств.

Влияние других лекарственных препаратов на препарат Лактинет®-Рихтер

Могут возникать взаимодействия с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, что приводит к увеличению клиренса половых гормонов и развитию «прорывного» кровотечения и/или снижению 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 ферменты 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 их приема.

Долгосрочное лечение

Женщинам, получающим длительную терапию индукторами печеночных ферментов, следует рассмотреть возможность применения альтернативного метода контрацепции, на который не оказывают влияние индукторы печеночных ферментов.

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 многих ингибиторов протеаз ВИЧ (например, ритонавир, нелфинавир) и нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапин) и/или препаратов, применяемых для лечения вирусного гепатита С (HCV) (например, боцепревир, телапревир) могут увеличиваться или уменьшаться концентрации прогестинов в плазме крови. Эффект данных изменений может быть в некоторых случаях клинически значимым.

Поэтому для выявления возможных лекарственных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению 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 ферментов системы цитохрома 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).

Особые указания

Специальные предупреждения и 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.

Риск рака молочной железы увеличивается с возрастом. Во время применения КОК риск того, что у женщины будет диагностирован рак молочной железы, незначительно увеличивается. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения пероральных контрацептивов, он не связан с продолжительностью применения, а зависит от возраста женщины во время применения КОК. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших КОК (в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не применяли за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, представлено в таблице ниже.

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 контрацептивов, содержащих только гестаген (таких как препарат Лактинет®-Рихтер), скорее всего, соответствует таковой у женщин, принимающих КОК. Однако данные для пероральных контрацептивов, содержащих только гестаген, не столь определенные. 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, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами препарата или комбинацией этих двух факторов.

Поскольку нельзя исключить негативный эффект гестагена 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.

Хотя гестагены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и толерантность к глюкозе, в настоящее время отсутствуют какие-либо доказательства необходимости изменения режима терапии при сахарном диабете и приеме гестагенсодержащих пероральных контрацептивов. Однако в течение первого месяца применения препарата Лактинет®-Рихтер показан тщательный контроль гликемии.

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 значений, соответствующих ранней фолликулярной фазе. До сих пор неизвестно, оказывает ли это снижение какое-либо клинически значимое влияние на минеральную плотность костной ткани.

Предупреждение эктопической беременности традиционными гестагенсодержащими пероральными контрацептивами («мини-пили») не столь эффективно как при применении КОК, поскольку при применении «мини-пили» часто происходит овуляция. Несмотря на то, что Лактинет®-Рихтер эффективно подавляет овуляцию, в случае аменореи или болей в животе следует исключить внематочную беременность при проведении дифференциальной диагностики.

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 гестагенов 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; (наследственный) ангионевротический отек.

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 этоногестрела в плазме крови, активного метаболита дезогестрела (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Лабораторные исследования

Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, содержание транспортных белков сыворотки крови (например, глобулин, связывающий кортикостероиды, фракции липидов/липопротеинов), показатели углеводного обмена и показатели свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно в какой степени это также применимо и к контрацептивам, содержащим только гестаген.

Пациенткам с непереносимостью лактозы нужно иметь в виду, что одна таблетка Лактинет®-Рихтер содержит 55,095 мг лактозы моногидрата. Пациентки с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный препарат.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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

В доклинических исследованиях при введении очень высоких доз гестагенов наблюдалась маскулинизация плодов женского пола.

В эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска тератогенного эффекта и врожденных дефектов развития у детей, матери которых принимали пероральные гормональные контрацептивы до беременности или непреднамеренно – в ранние сроки беременности.

Данные по фармаконадзору в отношении различных дезогестрел-содержащих КОК также не указывают на повышенный риск дефектов развития.

Период грудного вскармливания

Как и остальные препараты, содержащие только прогестаген, Лактинет®-Рихтер не влияет на качество (концентрации белков, лактозы или жиров) и количество грудного молока, но небольшое количество метаболита дезогестрела (этоногестрел) выделяется с грудным молоком и составляет примерно 0,01–0,05 мкг/кг/сут (при количестве потребляемого грудного молока 150 мл/кг/сут).

Имеются ограниченные данные длительного наблюдения за детьми, чьи матери начинали принимать дезогестрел в дозе 0,075 мг в течение 4–8-ой недели после родов. Оценка роста, физического и психомоторного развития не выявила каких-либо различий с малышами, чьи матери использовали медные внутриматочные спирали.

Имеющиеся данные говорят, что дезогестрел в дозе 0,075 мг можно применять во время грудного вскармливания. Тем не менее, необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием грудного ребенка, чья мать принимает препарат Лактинет®-Рихтер.

Фертильность

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

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 механизмами.

Передозировка

Сообщений о серьезных последствиях не поступало. В случае передозировки наблюдаются следующие симптомы: тошнота, рвота, а у молодых девушек – необильное кровотечение из влагалища. Антидотов не существует. Рекомендуется проводить симптоматическое лечение.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,075 мг.

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

Каждый блистер помещен в ламинированный пакет из алюминиевой фольги.

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

В картонную коробку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, 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 из аптек

По рецепту.

Название и адрес производителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

100015, г. Ташкент, ул. Нукус, 71, 5-й этаж

Тел.: (99871) 1479042

E-mail: gedeon@gr.uz