ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР

(LACTINETTE®-RICHTER)

Склад:

діюча речовина: **дезогестрел**;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 0,075 мг дезогестрелу;

допоміжні речовини: альфа-токоферол, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова, повідон К-30, крохмаль картопляний, лактози моногідрат; склад оболонки: Опадрай II 85F28751 білий: тальк, макрогол 3000, титану діоксид, Е 171, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, діаметром приблизно 5,5 мм, з маркуванням «D» з одного боку та «75» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Гормональні контрацептиви для системного застосування, прогестагени. Код АТХ G03A C09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Таблетки Лактинет®-Ріхтер, вкриті плівковою оболонкою, є контрацептивом, що містить лише прогестаген дезогестрел. Як і інші контрацептиви, що містять тільки прогестаген, препарат Лактинет®-Ріхтер можна застосувати жінкам, які не можуть або не хочуть приймати естрогени. На відміну від звичайних контрацептивів, що містять тільки прогестаген, контрацептивна дія препарату Лактинет®-Ріхтер, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, досягається в основному за рахунок пригнічення овуляції. Інші ефекти включають підвищення в’язкості цервікального слизу.

Клінічна ефективність та безпека

У ході дослідження, що проводили протягом 2 циклів, коли підтвердженням овуляції вважався рівень прогестерону понад 16 нмоль/л протягом 5 днів поспіль, овуляція була виявлена в 1 % (1/103), при цьому 95 % довірчий інтервал – 0,02 % – 5,29 % у групі, що почала приймати препарат (користувачі та ті, для кого метод виявився невдалим). Пригнічення овуляції спостерігали з першого циклу застосування препарату. У даному дослідженні після відміни таблеток дезогестрелу по 0,075 мг, які застосовували протягом 2 циклів (56 днів поспіль), овуляція спостерігалася в середньому після 17-го дня (у діапазоні з 7-го по 30-ий день).

За даними порівняльного дослідження ефективності (допускається застосування пропущених таблеток максимум через 3 години після належного часу прийому) у групі, яка почала приймати препарат, значення індексу Перла для таблеток дезогестрелу по 0,075 мг становило 0,4 (95 % ДІ 0,09 – 1,2) порівняно з 1,6 для 30 мкг левоноргестрелу (95 % ДІ 0,42 – 3,96).

Таким чином, індекс Перла для таблеток дезогестрелу по 0,075 мг співставний з тим, який встановлено для КПК у загальній популяції, яка застосовує КПК.

Застосування таблеток дезогестрелу по 0,075 мг призводить до зниження рівня естрадіолу до значень, що відповідають ранній фолікулярній фазі. Клінічно значущого впливу на вуглеводний обмін, ліпідний обмін та гемостаз не виявлено.

Діти

Дані клінічних досліджень ефективності та безпеки у підлітків віком до 18 років відсутні.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після прийому внутрішньо Лактинет®-Ріхтер, таблетки дезогестрелу, вкриті плівковою оболонкою, швидко всмоктується і метаболізується до етоногестрелу. У рівноважному стані максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,8 години після застосування таблетки; абсолютна біодоступність етоногестрелу становить приблизно 70 %.

Розподіл

Етоногестрел на 95,5 - 99 % зв’язується з білками плазми крові, в основному з альбуміном і меншою мірою з глобуліном, що зв’язує статеві гормони (ГЗСГ).

Біотрансформація

Дезогестрел метаболізується шляхом гідроксилювання і дегідрогенізації до активного метаболіту етоногестрелу. Етоногестрел головним чином метаболізується ізоферментом цитохромому Р450 3А (CYP3A) з наступним утворення сульфатних і глюкуронідних кон’югатів.

Виведення

Середній період напіввиведення етоногестрелу становить приблизно 30 годин незалежно від того, чи застосовувався він багаторазово або одноразово. Рівноважні рівні у плазмі крові досягаються через 4 - 5 днів. При внутрішньовенному введенні етоногестрелу плазмовий кліренс становить приблизно 10 л/год. Етоногестрел і його метаболіти виводяться у формі вільних стероїдів або кон’югатів із сечею і калом (у співвідношенні 1,5:1). У жінок, які годують

груддю, етоногестрел проникає у грудне молоко у співвідношенні 0,37 - 0,55 молоко/плазма крові. З урахуванням цих даних, а також того, що дитина споживає 150 мл молока на кг маси тіла за добу, вона може одержувати близько 0,01 - 0,05 мікрограм етоногестрелу на добу.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції нирок

Дослідження фармакокінетики дезогестрелу у пацієнток із захворюваннями нирок не проводили.

Порушення функції печінки

Дослідження фармакокінетики дезогестрелу у пацієнток із захворюваннями печінки не проводили. Однак слід враховувати, що при порушенні функції печінки метаболізм стероїдних гормонів може погіршитися.

Етнічні групи

Порівняння фармакокінетики дезогестрелу у різних етнічних групах не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Контрацепція.

Протипоказання.

- Тромбоемболічні захворювання вен в активній фазі.
- Перенесені або наявні серйозні захворювання печінки до нормалізації показників печінкових проб.
- Діагностовані або підозрювані злоякісні гормонозалежні новоутворення.
- Вагінальна кровотеча нез’ясованої етіології.
- Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату Лактинет®-Ріхтер.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодії

Примітка: слід ознайомитися з інформацією щодо лікарського засобу, що застосовується одночасно, для виявлення потенційних взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на Лактинет®-Ріхтер.

Можлива взаємодія з лікарськими засобами, що індукують мікросомальні ферменти, в результаті чого може збільшуватися кліренс статевих гормонів, що, у свою чергу, призведе до «проривної» кровотечі та/або втрати ефективності контрацептива.

Терапія

Індукція ферментів може спостерігатися вже через кілька днів прийому. Максимальна індукція ферментів загалом спостерігається через декілька тижнів. Після відміни препарату індукція ферментів може тривати до 4 тижнів.

Короткострокове лікування

Жінкам, які приймають лікарські та рослинні засоби, що індукують печінкові ферменти, слід повідомити, що ефективність препарату Лактинет®-Ріхтер може при цьому зменшитися, тому вони мають тимчасово використовувати бар'єрний метод контрацепції додатково до препарату Лактинет®-Ріхтер. Бар'єрний метод контрацепції слід застосовувати протягом усього періоду лікування препаратом, що індукує печінкові ферменти, і ще протягом 28 днів після припинення його застосування.

Довгострокове лікування

Жінкам при довгостроковій терапії лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки, рекомендується застосовувати інший метод контрацепції, на який не впливають лікарські засоби, що індукують ферменти печінки.

Речовини, що підвищують кліренс статевих гормонів (зниження контрацептивної ефективності через індукцію ферментів), наприклад, барбітурати, бозентан, карбамазепін, фенітоїн, примідон, рифампіцин, ефавіренз та, можливо, фельбамат, гризеофульвін, окскарбазепін, топірамат, рифабутин та препарати, що містять рослинний компонент звіробій (*Hypericum perforatum).*

Речовини з непостійним впливом на кліренс контрацептивних гормонів

При супутньому застосуванні з гормональними контрацептивами багато комбінацій інгібіторів протеази ВІЛ (наприклад, ритонавір, нелфінавір) і ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад, невірапін) та/або комбінації з лікарськими засобами проти вірусу гепатиту С (ВГС) (наприклад, боцепревір, телапревір) можуть збільшувати або зменшувати плазмові концентрації прогестинів. Чистий ефект цих змін у деяких випадках може бути клінічно значущим.

Тому для виявлення потенційних взаємодій та будь-яких інших рекомендацій слід ознайомитися з інформацією щодо медичного застосування лікарського засобу для лікування ВІЛ/ВГС. При наявності будь-яких сумнівів жінкам додатково слід використовувати бар'єрний метод контрацепції при терапії інгібіторами протеази або інгібіторами ненуклеозидної зворотної транскриптази.

Речовини, що знижують кліренс статевих гормонів (інгібітори ферментів)

Одночасне застосування з потужними (наприклад, кетоконазол, ітраконазол, кларитроміцин) або помірними (наприклад, флуконазол, дилтіазем, еритроміцин) інгібіторами CYP3A4 може призвести до підвищення сироваткових концентрацій прогестинів, у тому числі етоногестрелу,

активного метаболіту дезогестрелу.

Вплив препарату Лактинет®-Ріхтер на інші лікарські засоби.

Гормональні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших лікарських препаратів. Відповідно, їх концентрація у плазмі крові і тканинах може як зростати (наприклад, циклоспорин), так і знижуватися (наприклад, ламотриджин).

Особливості застосування.

Медичний огляд

Перед призначенням препарату необхідно ретельно зібрати анамнез та провести гінекологічне обстеження для виключення вірогідної вагітності. Перед призначенням слід з'ясувати причини порушень менструального циклу (олігоменореї та аменореї). Частоту повторних оглядів визначає лікар індивідуально для кожної пацієнтки. Якщо під час прийому препарату є вірогідність впливу на перебіг латентного або явного захворювання (див. розділ «Особливості застосування»), слід запланувати відповідні регулярні контрольні обстеження.

Незважаючи на регулярний прийом препарату Лактинет®-Ріхтер, можуть виникати дисфункціональні кровотечі. Якщо кровотеча виникає дуже часто і нерегулярно, слід розглянути інший метод контрацепції. Якщо симптоми не проходять, слід виключити функціональні порушення.

Контроль аменореї у період лікування залежить від дотримання інструкцій щодо застосування таблеток і може включати тест на вагітність.

У разі настання вагітності прийом препарату слід припинити.

Жінку слід попередити, що Лактинет®-Ріхтер не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) та інших захворювань, які передаються статевим шляхом.

Попередження.

При наявності будь-якого із зазначених нижче захворювань/факторів ризику необхідно оцінити користь від застосування прогестерону і можливі ризики для кожної конкретної жінки та обговорити їх із нею до того, як вона вирішить розпочати прийом препарату Лактинет®-Ріхтер. У випадку загострення, рецидиву або первинного прояву цих захворювань жінці необхідно проконсультуватися з лікарем. Лікар повинен прийняти рішення, чи слід продовжувати застосування препарату Лактинет®-Ріхтер.

У цілому з віком ризик розвитку раку молочної залози зростає. У період застосування комбінованих пероральних контрацептивів (КПК) ризик розвитку раку молочної залози дещо збільшується. Цей підвищений ризик поступово знижується протягом 10 років після припинення прийому КПК, але він пов'язаний не з тривалістю застосування КПК, а з віком жінки, яка приймає КПК. Очікувана кількість діагностованих випадків на 10 000 жінок, які застосовували КПК (до 10 років після припинення застосування), відносно тих, хто ніколи не застосовував КПК за той самий період, була розрахована для відповідних вікових груп і представлена в таблиці нижче.

Вікова група	Очікувана кількість випадків діагностування раку серед жінок, які використовують КПК	Очікувана кількість випадків діагностування раку серед жінок, які не використовують КПК
16–19 років	4,5	4
20–24 роки	17,5	16
25–29 років	48,7	44
30–34 роки	110	100
35–39 років	180	160
40–44 роки	260	230

Ризик серед жінок, які приймають прогестогенові пероральні контрацептиви (ППК), такі як Лактинет®-Ріхтер, імовірно, відповідає такому, що спостерігався у жінок, які приймають КПК. Однак щодо ППК дані не остаточні. Порівняно з ризиком виникнення раку молочної залози протягом життя ризик при застосуванні КПК є низьким. У жінок, які приймають КПК, рак зазвичай діагностується на більш ранній стадії, ніж у тих, хто не використовує КПК. Підвищений ризик у жінок, які приймають КПК, можна пояснити більш ранньою діагностикою, біологічною дією таблеток або комбінацією обох факторів.

Оскільки не можна виключити біологічний вплив прогестагену на розвиток раку печінки, слід індивідуально оцінювати співвідношення «користь/ризик» у жінок, які страждають на рак печінки.

При гострому або хронічному порушенні функції печінки жінку слід направити на обстеження та консультацію до відповідного фахівця.

Згідно з даними епідеміологічних досліджень, застосування КПК пов’язано з підвищеною частотою розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ, тромбоз глибоких вен та легенева тромбоемболія). Хоча клінічне значення цих відомостей щодо дезогестрелу, який використовують у контрацептивах без естрогенного компонента, невідоме, у разі розвитку тромбозу застосування препарату Лактинет®-Ріхтер необхідно припинити. Слід розглянути відмову від застосування препарату Лактинет®-Ріхтер у випадку тривалої іммобілізації внаслідок хірургічної операції або хвороби.

Жінок, які мають тромбоемболічні захворювання в анамнезі, необхідно поінформувати про можливі рецидиви.

Хоча прогестагени можуть впливати на резистентність тканин до інсуліну і толерантність до глюкози, у даний час відсутні будь-які докази щодо необхідності зміни схеми лікування пацієнток, які страждають на цукровий діабет, які приймають контрацептиви, що містять тільки прогестаген. Однак протягом першого місяця застосування препарату слід ретельно спостерігати за пацієнтками, які страждають на цукровий діабет.

Якщо при використанні препарату Лактинет®-Ріхтер розвивається стійка артеріальна гіпертензія або якщо значно підвищений артеріальний тиск не знижується у відповідь на гіпотензивну терапію, слід розглянути можливість припинення прийому препарату Лактинет®-Ріхтер.

Прийом препарату Лактинет®-Ріхтер призводить до зниження концентрації естрадіолу у сироватці крові до рівня, що відповідає ранній фолікулярній фазі. До цього часу невідомо, чи робить це зниження клінічно значущий ефект на мінеральну щільність кісткової тканини.

Контрацептиви, що містять тільки прогестаген, не так ефективно захищають від позаматкової

вагітності, як комбіновані пероральні контрацептиви. Це пояснюється тим, що при застосуванні контрацептивів, що містять тільки прогестаген, овуляція відбувається досить часто. Незважаючи на той факт, що препарат Лактинет®-Ріхтер стійко пригнічує овуляцію, при проведенні диференційної діагностики слід враховувати можливість настання вагітності якщо жінка скаржиться на аменорею або біль у животі.

У рідкісних випадках можлива поява хлоазми, особливо у жінок, які мають в анамнезі хлоазму вагітних. Жінкам, схильним до хлоазми, варто уникати перебування на сонці, а також впливу ультрафіолетового випромінювання під час прийому препарату Лактинет®-Ріхтер.

Як у період вагітності, так і під час застосування статевих стероїдних гормонів були зареєстровані наступні захворювання, зв'язок яких із застосуванням прогестагенів не встановлений: жовтяниця та/або свербіж, пов'язаний з холестазом; утворення каменів у жовчному міхурі; порфірія; системний червоний вовчак, гемолітико-уремічний синдром; хорея Сиденгама; герпес вагітних; втрата слуху, пов'язана з отосклерозом; (спадковий) ангіоневротичний набряк.

Депресивний настрій і депресія є відомими небажаними ефектами застосування гормональних контрацептивів (див. розділ «Побічні реакції»). Депресія може бути тяжкою і є відомим фактором ризику суїцидальної поведінки та самогубства. Жінкам слід порадити звернутися до свого лікаря у разі зміни настрою і депресивних симптомів, у тому числі невдовзі після початку лікування.

Ефективність від застосування препарату Лактинет®-Ріхтер може зменшитись у випадку пропуску застосування таблеток (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), виникнення шлунково-кишкових розладів (див. розділ «Спосіб застосування та дози») або при одночасному застосуванні деяких ліків, які змінюють концентрацію у плазмі крові етоногестрелу, активного метаболіту дезогестрелу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лактинет®-Ріхтер, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містять 52,34 мг лактози моногідрату, тому їх не слід застосовувати пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, повною лактазною недостатністю або порушенням всмоктування глюкози-галактози.

Лабораторні аналізи.

Були отримані дані про вплив КПК на результати певних лабораторних тестів, включаючи біохімічні показники функцій печінки, щитовидної залози, надниркових залоз, нирок, рівень білків (переносників) у сироватці крові, наприклад глобуліну, що зв'язує кортикостероїди та ліпідну/ліпопротеїнову фракції, показники вуглеводного обміну, коагуляції та фібринолізу. Зміни зазвичай залишаються у межах норми. Невідомо, в якій мірі це стосується контрацептивів, що містять тільки прогестаген.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Застосування препарату Лактинет®-Ріхтер не показане у період вагітності. При настанні вагітності у жінок, які застосовують Лактинет®-Ріхтер, прийом препарату слід негайно припинити.

Дослідження на тваринах показали, що дуже високі дози з'єднань із прогестагеновою активністю можуть призводити до маскулінізації потомства жіночої статі.

У ході обширних епідеміологічних досліджень не було виявлено ні підвищення ризику вроджених вад розвитку у дітей, народжених від жінок, які до вагітності приймали КПК, ні тератогенної дії у випадку ненавмисного використання КПК на ранніх термінах вагітності. Дані фармакологічного нагляду відносно різних КПК, що містять дезогестрел, також не свідчать про будь-яке підвищення ризику.

Період годування груддю

Згідно з клінічними даними таблетки дезогестрелу 0,075 мг не впливають на продукування грудного молока і його якість (концентрація протеїну, лактози або жиру). Проте згідно з нечастими постмаркетинговими повідомленнями спостерігалось зменшення вироблення грудного молока під час застосування таблеток дезогестрелу 0,075 мг. Невелика кількість етоногестрелу (метаболіту дезогестрелу) проникає у грудне молоко. У результаті дитина може отримувати 0,01–0,05 мікрограм препарату на кг маси тіла за добу (з розрахунку приблизного обсягу споживання молока 150 мл/кг/доба). Як і інші препарати, до складу яких входить тільки прогестоген, препарат Лактинет®-Ріхтер можна застосовувати під час годування груддю.

Є обмежені дані довгострокових досліджень щодо дітей, чиї матері розпочали прийом таблеток дезогестрелу 0,075 мг у період з 4 по 8 тиждень після пологів. Вони знаходилися на грудному годуванні до 7 місяців і перебували під наглядом до 1,5 року (n = 32) або до 2,5 року (n = 14). Оцінка росту, фізичного і психомоторного розвитку не виявили відмінностей порівняно з немовлятами, чиї матері використовували мідну внутрішньоматкову систему (ВМС). На підставі наявних даних препарат Лактинет®-Ріхтер можна використовувати у період годування груддю. Тим не менше, необхідно ретельно стежити за ростом і розвитком дитини, мати якої використовує препарат Лактинет®-Ріхтер.

Фертильність

Препарат Лактинет®-Ріхтер призначений для запобігання вагітності. Інформацію по відновленню фертильності (овуляції) див. у розділі «Фармакодиміка».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат Лактинет®-Ріхтер не проявляє або проявляє незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Для досягнення ефективної контрацепції препарат Лактинет®-Ріхтер слід застосовувати відповідно до інструкції (див. «Як слід приймати препарат Лактинет®-Ріхтер» і «Як слід починати прийом препарату Лактинет®-Ріхтер»).

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції нирок

Клінічних досліджень серед пацієнток з порушенням функції нирок не проводили.

Порушення функції печінки

Клінічних досліджень серед пацієнток з порушенням функції печінки не проводили. При тяжких порушеннях функції печінки метаболізм стероїдних гормонів може порушуватися, тому в таких випадках препарат Лактинет®-Ріхтер слід призначати тільки після нормалізації функціональних проб печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Спосіб застосування.

Призначений для прийому всередину.

Як слід приймати препарат Лактинет®-Ріхтер.

Таблетки слід приймати щодня, приблизно в один і той же час таким чином, щоб інтервал між прийомом двох таблеток завжди становив 24 години. Першу таблетку слід прийняти у перший день менструальної кровотечі. Потім слід продовжувати приймати по одній таблетці за добу, не звертаючи уваги на можливі кровотечі. Нову блістерну упаковку починати використовувати на наступний день після того, як закінчаться таблетки з попередньої упаковки.

Як слід починати прийом препарату Лактинет®-Ріхтер.

Якщо раніше гормональні контрацептиви не приймали (минулого місяця).

Прийом таблеток слід розпочати у перший день природного менструального циклу жінки (першим днем є перший день менструальної кровотечі). Дозволяється розпочати прийом препарату на 2-5-й день циклу, однак протягом першого циклу рекомендується використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів прийому таблеток.

Після аборту у I триместрі.

Рекомендується розпочати прийом таблеток одразу ж після проведення аборту у I триместрі. У цьому випадку немає необхідності застосовувати додаткові методи контрацепції.

Після пологів або аборту у II триместрі.

Бажано почати прийом препарату на 21–28 день після пологів або переривання вагітності в II триместрі. Жінкам, які розпочинають приймати таблетки пізніше, слід додатково використовувати бар'єрні методи контрацепції протягом перших 7 днів прийому препарату. Якщо до початку прийому препарату був незахищений статевий контакт, перед прийомом першої таблетки препарату Лактинет®-Ріхтер необхідно виключити вагітність або дочекатися першої менструальної кровотечі. Додаткову інформацію про застосування препарату у період годування груддю див. у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю».

Як розпочати застосування препарату Лактинет®-Ріхтер після використання інших методів контрацепції.

Перехід від комбінованих гормональних контрацептивів (комбінованих пероральних контрацептивів (КПК), контрацептивних вагінальних кілець або трансдермальних

контрацептивних пластирів).

Жінці слід почати прийом препарату Лактинет®-Ріхтер на наступний день після прийому останньої активної таблетки КПК (остання таблетка, що містила активну речовину) або в день вилучення контрацептивного вагінального кільця, або трансдермального контрацептивного пластиру. У цих випадках застосування додаткових методів контрацепції не потрібне.

Жінка також може розпочати прийом препарату не пізніше ніж на наступний день після завершення перерви у застосуванні контрацептивних пігулок або використання пластирів чи кільця, або після періоду прийому таблеток плацебо її попереднього комбінованого гормонального контрацептива, однак протягом перших 7 днів прийому таблеток рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод контрацепції.

Перехід від препаратів, що містять тільки прогестаген («міні-пілі», ін'єкції, імплантати), або від внутрішньоматкової системи (ВМС), що вивільняє прогестаген.

Жінка може перейти від «міні-пілі» у будь-який день (від імплантата або ВМС – у день їх видалення, від ін'єкційних форм препаратів – у день наступної запланованої ін'єкції).

Порядок дій у разі пропуску часу застосування препарату.

Контрацептивний захист може зменшитися, якщо між прийомом двох таблеток минуло понад 36 годин. Якщо після пропуску прийому таблетки минуло менше 12 годин, жінка повинна прийняти пропущену таблетку одразу, як тільки вона про неї згадає, наступну таблетку слід прийняти у звичайний час. Якщо після пропуску прийому таблетки пройшло більше 12 годин, жінка повинна використовувати додатковий метод контрацепції протягом наступних 7 днів. Якщо прийом таблеток був пропущений протягом першого тижня після початку прийому препарату Лактинет®-Ріхтер і у жінки був статевий акт протягом тижня, що передує тому, коли був пропущений прийом таблеток, слід розглянути можливість вагітності.

Рекомендації на випадок шлунково-кишкових розладів.

У разі тяжких шлунково-кишкових розладів всмоктування активної речовини може бути неповним, тому необхідно прийняти додаткові заходи контрацепції.

Якщо протягом 3 - 4 годин після прийому таблетки виникло блювання, всмоктування препарату може не відбутися повністю. Оскільки ця ситуація схожа на пропуск прийому препарату, у подібних ситуаціях слід виконувати вказівки з прийому пропущених таблеток, вказані у розділі «Порядок дій у разі пропуску часу застосування препарату».

Діти.

Безпека та ефективність препарату Лактинет®-Ріхтер у підлітків до 18 років не встановлені. Дані щодо застосування препарату у цій віковій групі відсутні.

-

Передозування.

Повідомлень про серйозні негативні наслідки у результаті передозування не надходило. У разі передозування спостерігаються наступні симптоми: нудота, блювання, а у молодих дівчат –

незначна вагінальна кровотеча. Антидотів не існує, рекомендується проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

У ході клінічних досліджень найчастіше повідомляли про таку небажану реакцію як нерегулярні кровотечі. Приблизно 50 % жінок, які застосовували дезогестрел, таблетки по 0,075 мг, повідомляли про ациклічні кров'янисті виділення. Оскільки дезогестрел, таблетки по 0,075 мг, на відміну від інших контрацептивів, що містять тільки прогестаген, призводить до пригнічення овуляції практично у 100 % випадків, нерегулярні кровотечі при його застосуванні виникають частіше, ніж при прийомі інших контрацептивів, що містять тільки прогестаген. У 20–30 % жінок кровотечі стають частішими, у той час як в інших 20 % – рідшими або навіть можуть повністю припинитися. Вагінальні кровотечі можуть також стати тривалішими.

Після двох місяців прийому препарату простежується тенденція до менш частих менструацій. Інформація, консультації та ведення щоденника менструацій допоможуть жінці адаптуватися до нового графіку менструацій.

За даними клінічних досліджень дезогестрелу, таблеток по 0,075 мг, найчастіше (>2,5 %) повідомляли про такі небажані реакції як акне, зміни настрою, біль у молочних залозах, нудота і збільшення маси тіла. Небажані реакції наведені у таблиці нижче.

Небажані реакції класифіковані за частотою розвитку і класами систем органів: часті (від ≥1/100 до <1/10), нечасті (від ≥1/1000 до <1/100), поодинокі (<1/1000) та частота невідома (неможливо встановити за наявними даними)

Класи систем/органів (MedDRA)	Частота побічних реакцій			
	Часті	Нечасті	Поодинокі	Частота невідома
Інфекції та інвазії			Вагінальна інфекція	
З боку імунної системи				Реакції гіперчутливості, включно з ангіоневротичним набряком та анафілаксію
Психічні розлади	Зміни настрою, пригнічений настрій, зниження лібідо			
З боку нервової системи	Головний біль			
З боку органів зору		Непереносимість контактних лінз		
З боку травного тракту	Нудота	Блювання		
З боку шкіри та підшкірних тканин	Акне	Алопеція	Висип, кропив'янка, вузликова еритема	

З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Біль у молочних залозах, порушення менструації, аменорея	Дисменорея, кісти яєчників		
Загальні порушення		Втомлюваність		
Лабораторні аналізи	Збільшення маси тіла			

Можуть виникнути такі побічні реакції при застосуванні препарату Лактинет®-Ріхтер як виділення з молочних залоз та рідко – позаматкова вагітність (див. розділ «Особливості застосування»). Додатково можливе загострення спадкового ангіоневротичного набряку (див. розділ «Особливості застосування»).

Відомо про ряд (серйозних) небажаних реакцій, зареєстрованих у жінок, які приймають (комбіновані) пероральні контрацептиви. До них відносяться венозні та артеріальні тромбоемболії, гормонзалежні новоутворення (наприклад, пухлини печінки, рак молочної залози) і хлоазма, деякі з них докладно розглянуті у розділі «Особливості застосування».

Можливе виникнення «проривної» кровотечі та/або втрати ефективності контрацептива внаслідок взаємодії інших лікарських засобів (індукторів мікросомальних ферментів) з гормональними контрацептивами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливим є отримання звітності про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає можливість здійснювати контроль за співвідношенням користь/ризик для лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров’я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції з допомогою національної системи повідомлення про побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не вимагає спеціальних температурних умов зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла і вологи.

Препарат зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; кожен блістер поміщено в пакет з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або по 3 ламінованих пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера у картонній упаковці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.