

Листок-вкладыш – информация для пациента

ХЛОРЕТТА[®], 2 мг + 0,03 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: хлормадион + этинилэстрадиол

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 ХЛОРЕТТА[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ХЛОРЕТТА[®].
3. Прием препарата ХЛОРЕТТА[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ХЛОРЕТТА[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ХЛОРЕТТА[®] и для чего его применяют

ХЛОРЕТТА[®] – гормональный контрацептивный препарат для приема внутрь, содержащий два женских половых гормона, хлормадинона ацетат (гормон из группы прогестагенов) и этинилэстрадиол (гормон из группы эстрогенов), такие препараты также называют комбинированными пероральными контрацептивами (КОК). В упаковке препарата, рассчитанной на 1 цикл, содержится 21 таблетка с одинаковым количеством обоих гормонов, поэтому препарат ХЛОРЕТТА[®] относится к монофазным КОК.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат ХЛОРЕТТА[®] не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем. Только презервативы помогают предотвратить заражение.

Показания к применению

Препарат ХЛОРЕТТА® применяется у взрослых женщин в возрасте от 18 лет с целью пероральной контрацепции после оценки наличия индивидуальных факторов риска развития тромбозов и тромбоэмболий.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ХЛОРЕТТА®

Противопоказания

Не принимайте препарат ХЛОРЕТТА® при наличии любого из перечисленных ниже условий:

Если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

- Если у Вас аллергия на хлормадинона ацетат, этинилэстрадиол и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас имеется (или когда-либо был) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов.
- Если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в груди и может быть первым признаком инфаркта) или транзиторная ишемическая атака – ТИА (преходящие симптомы инсульта).
- Если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, например: резистентности к активированному протеину С, гипергомоцистеинемии, дефицита антитромбина III, дефицита протеина С, дефицита протеина S или наличия антител к фосфолипидам.
- Если у Вас есть несколько факторов высокого риска образования тромбов в венах или артериях (см. «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска, такой как:
 - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
 - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов);
 - очень высокое артериальное давление (160/100 мм рт. ст. и выше).
- Если у Вас бывает (или была раньше) так называемая мигрень с аурой или у Вас появилась необычно сильная головная боль.
- Если Вам предстоит операция или Вы длительное время вынуждены соблюдать постельный режим (см. «Тромбоз» ниже).

- Если у Вас диагностировано (сейчас или раньше) воспаление поджелудочной железы (панкреатит) в сочетании со значительным повышением содержания липидов (триглицеридов) в крови.
- Если у Вас сахарный диабет и уровень глюкозы не поддается контролю (то есть он все время выше нормы).
- Если у Вас имеется выраженное нарушение липидного обмена.
- Если у Вас тяжелое заболевание печени (сейчас или было раньше) и показатели функции печени еще не нормализовались.
- Если Вы испытываете зуд по всему телу, затруднение оттока желчи, особенно если эти состояния отмечались во время предшествующей беременности или приема половых гормонов.
- Если у Вас наблюдается повышенный уровень билирубина (вещества, образующегося при разрушении пигментов крови) в крови, например, при наследственном нарушении пигментного обмена (синдром Дабина – Джонсона или синдром Ротора).
- Если у Вас диагностирована менингиома или когда-либо была выявлена менингиома (как правило, доброкачественная опухоль, которая развивается из ткани, расположенной между головным мозгом и костями черепа).
- Если у Вас есть (или была) опухоль печени (доброкачественная или злокачественная).
- Если у Вас сильная боль в животе или врач обнаружил у Вас увеличение печени или заподозрил внутреннее кровотечение.
- Если у Вас диагностирован (сейчас или раньше) или заподозрен рак молочной железы или половых органов.
- Если у Вас внезапно возникли нарушения функции органов чувств, например, нарушения зрения или слуха.
- Если у Вас двигательные нарушения (в частности, снижение силы или паралич).
- Если у Вас впервые было выявлено или возникло повторно такое заболевание, как порфирия (нарушение обмена пигментов крови).
- Если Вы страдаете определенным типом снижения слуха (отосклерозом), течение которого ухудшилось во время предыдущих беременностей.
- Если Вы страдаете тяжелой депрессией.
- Если Вы страдаете эпилепсией и заметили учащение судорожных припадков.

- Если у Вас выявлено чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия).
- Если у Вас отсутствует менструация по неизвестной причине.
- Если у Вас бывают кровотечения из влагалища по неизвестной причине.
- Если Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Вам меньше 18 лет.
- Если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения гепатита С, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, или препараты, содержащие глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. «Другие препараты и препарат ХЛОРЕТТА®» в разделе 2).

Если какое-либо из этих состояний возникло впервые на фоне приема препарата ХЛОРЕТТА®, сразу же прекратите его прием и обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ХЛОРЕТТА® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- Если Вы заметили возможные признаки тромбоза: например, тромбоз вен нижних конечностей (ТГВ), тромб в легких (например, ТЭЛА), инфаркт миокарда или инсульт (см. «Тромбоз» ниже).

Описание симптомов этих серьезных нежелательных реакций дано в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите Вашему врачу, если какие-либо из указанных ниже условий относятся к Вам.

В случае первого проявления или усугубления любого из этих состояний на фоне приема препарата ХЛОРЕТТА® Вам также следует обратиться к врачу.

- Если Вы курите. Курение увеличивает риск серьезных сердечно-сосудистых осложнений при использовании комбинированных гормональных контрацептивов. Риск повышается с возрастом, при увеличении количества выкуренных сигарет и является высоким у женщин старше 35 лет.
- Если у Вас наблюдаются симптомы ангионевротического отека, такие как отек лица, языка и/или горла, и/или затрудненное глотание или крапивница, которые могут привести к затруднению дыхания, немедленно обратитесь к врачу.

Препараты, содержащие эстроген, могут вызывать или усугублять симптомы как наследственного, так и приобретенного ангионевротического отека.

- Если у Вас повышено артериальное давление, повышен уровень липидов в крови, избыточная масса тела или сахарный диабет. В этих ситуациях повышается риск развития серьезных нежелательных реакций при применении КОК (например, инфаркта миокарда, тромбоэмболии, инсульта и опухолей печени).
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас системная красная волчанка – СКВ (заболевание, возникающее в результате нарушения функции иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром – ГУС (нарушение свертывающей системы крови, вызывающее почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).
- Если у Вас повышено содержание липидов крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышен риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата ХЛОРЭТТА®.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас варикозное расширение вен.

Тромбоз

У женщин, принимающих КОК, каким является препарат ХЛОРЭТТА®, повышается риск тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими КОК. В редких случаях тромб может закупорить кровеносный сосуд и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться:

- в венах (тромбоз вен, венозная тромбоэмболия – ВТЭ);
- в артериях (тромбоз артерий, артериальная тромбоэмболия – АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях возможны длительные серьезные последствия, в очень редких случаях – летальный исход.

Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, при приеме препарата ХЛОРЭТТА® является низким.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за экстренной медицинской помощью, если заметите любой из следующих признаков или симптомов:

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?
<p>Отек одной ноги и/или ступни или отек вдоль вены на ноге, особенно в сочетании с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только в положении стоя или при ходьбе; • повышением температуры пораженной ноги; • изменением цвета кожи на ноге, например, побледнением, покраснением или синюшностью. 	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> • Внезапная беспричинная одышка или учащенное дыхание. • Внезапный кашель без очевидной причины, может быть с примесью крови. • Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе. • Ощущение слабости и сильное головокружение. • Учащенное или неритмичное сердцебиение. • Сильная боль в животе. <p>Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, так как некоторые из этих симптомов, например, кашель и одышка, могут быть ошибочно приняты за менее серьезные заболевания, такие как инфекционные заболевания дыхательных путей (например, простуда).</p>	Тромбоэмболия легочной артерии
<p>Симптомы чаще всего отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • внезапная потеря зрения. • нечеткость зрения без болевых ощущений, которая может прогрессировать до потери зрения. 	Тромбоз вен сетчатки глаз (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> • Боль, дискомфорт, чувство давления, тяжести в грудной клетке. • Чувство стеснения или распираания в грудной клетке, руке или за грудиной. • Чувство переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье. 	Инфаркт миокарда

<ul style="list-style-type: none"> • Неприятные ощущения (дискомфорт) в верхней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот. • Потливость, тошнота, рвота или головокружение. • Очень выраженная слабость, тревожность или одышка. • Учащенное или неритмичное сердцебиение. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела. • Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания. • Внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах. • Внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений. • Внезапная сильная или продолжительная головная боль по неизвестной причине. • Потеря сознания или обморок с приступом судорог или без него. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с очень быстрым и полным восстановлением, но Вам все равно потребуется неотложная медицинская помощь, так как существует риск повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> • Отек и незначительное посинение конечности. • Сильная боль в животе (острый живот). 	Тромбозы других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Прием КОК связан с повышенным риском образования тромбов в венах (венозного тромбоза). Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год приема КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать ТГВ.
- Если тромб в ноге оторвется и с кровотоком будет занесен в сосуды легких, он может вызвать ТЭЛА.
- В очень редких случаях тромб может образоваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки глаза).

Когда риск развития тромбоза вен наиболее высок?

Риск образования тромбов в венах наиболее высок в течение первого года приема КОК, назначенного впервые. Риск также может увеличиться при возобновлении приема КОК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года приема риск снижается, но всегда остается несколько повышенным по сравнению с риском у женщин, которые не принимают КОК.

После прекращения приема препарата ХЛОРЭТТА® риск образования тромбов снижается до обычного в течение нескольких недель.

Каков риск образования тромба?

Риск зависит от Вашего естественного риска ВТЭ и типа КОК, который Вы принимаете. Общий риск образования тромбов в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) при приеме препарата ХЛОРЭТТА® низкий.

- Из 10000 женщин, которые не принимают комбинированные гормональные контрацептивы и не беременны, примерно у 2 в год разовьется тромбоз.
- Из 10000 женщин, которые принимают комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5–7 в год разовьется тромбоз.
- На настоящий момент еще неизвестно, как риск тромбоза при приеме препарата ХЛОРЭТТА® соотносится с риском при приеме комбинированных гормональных контрацептивов, содержащих левоноргестрел.
- Риск тромбоза зависит от наличия и выраженности индивидуальных факторов риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен»).

	Риск развития тромбоза в год
Женщины, которые не применяют комбинированные гормональные контрацептивы в таблетках/пластырях/кольцах и не беременны	Около 2 случаев на 10000 женщин
Женщины, которые принимают КОК, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Около 5–7 случаев на 10000 женщин
Женщины, принимающие препарат ХЛОРЭТТА®	Еще неизвестно

Если Вы заметили увеличение частоты или интенсивности приступов мигрени на фоне приема препарата ХЛОРЭТТА® (что может быть признаком нарушения кровоснабжения

головного мозга), обратитесь к врачу как можно скорее. Возможно, врач порекомендует немедленно прекратить прием препарата ХЛОРЕТТА®.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза вен

Риск тромбоза при приеме препарата ХЛОРЕТТА® невелик, но повышается при некоторых условиях. Риск выше:

- Если у Вас избыточная масса тела [индекс массы тела (ИМТ) выше 30 кг/м²];
- Если у одного из Ваших ближайших родственников был тромбоз вен ног, легких или других органов в относительно раннем возрасте (т. е. моложе 50 лет). В таком случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- Если Вам требуется операция, или Вы длительное время не сможете ходить в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Возможно, потребуется прекратить прием препарата ХЛОРЕТТА® за несколько недель до операции или на период, пока Вы будете малоподвижны. Если Вам необходимо будет прекратить прием препарата ХЛОРЕТТА®, уточните у врача, когда можно возобновить прием;
- С возрастом (особенно в возрасте старше 35 лет);
- В первые несколько недель после родов.

Чем больше у Вас вышеуказанных факторов риска, тем выше риск развития тромбоза. Авиаперелет (продолжительностью более 4 часов) может временно увеличить риск образования тромбов, особенно при наличии других перечисленных факторов риска.

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата ХЛОРЕТТА®.

Если за время, пока Вы принимаете препарат ХЛОРЕТТА®, какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы сильно прибавите в весе или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и тромбоз вен, тромбоз артерии может вызвать серьезные осложнения. Например, он может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Факторы, повышающие риск развития тромбоза артерий

Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта при приеме препарата ХЛОРЕТТА® низкий, но он может увеличиваться:

- С возрастом (после 35 лет);

- **Если Вы курите:** если Вы принимаете КОК, например препарат ХЛОРЭТТА[®], Вам следует бросить курить; если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач порекомендует Вам другой метод контрацепции;
- При избыточной массе тела;
- При повышенном артериальном давлении;
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в относительно раннем возрасте (моложе 50 лет): в таком случае у Вас также может быть повышен риск развития инфаркта миокарда или инсульта;
- При высоком содержании липидов в крови (холестерина или триглицеридов) у Вас или у кого-либо из Ваших ближайших родственников;
- Если у Вас бывает мигрень, особенно мигрень с аурой;
- При заболеваниях сердца (пороки клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия);
- При сахарном диабете.

Если у Вас имеется более одного из перечисленных состояний или если какое-то из них протекает особенно тяжело, риск развития тромбоза может быть еще выше.

Если за время, пока Вы принимаете препарат ХЛОРЭТТА[®], какое-либо из вышеуказанных условий изменится, например, Вы начнете курить или сильно прибавите в весе, или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, сообщите об этом врачу.

Гормональные контрацептивы и онкологические заболевания

Некоторые исследования показали повышение риска развития рака шейки матки у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека, который передается половым путем, и длительно принимающих КОК. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов (например, от частоты скрининговых обследований шейки матки, количества половых партнеров или использования барьерных методов контрацепции).

В клинических исследованиях было установлено некоторое увеличение риска рака молочной железы у женщин, принимающих КОК. В течение 10 лет после прекращения приема КОК частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается до уровня, характерного для соответствующего возраста. Поскольку рак молочной железы у женщин до 40 лет встречается редко, дополнительное число случаев рака молочной железы, диагностированных у женщин, постоянно принимающих и недавно начавших прием КОК, невелико по отношению к общему риску развития рака молочной железы.

В редких случаях у женщин, принимающих КОК, выявлялись доброкачественные опухоли печени и еще реже – злокачественные опухоли печени, которые могут приводить к

опасному внутреннему кровотечению. В случае необычно сильной боли в животе обратитесь к врачу.

Применение хлормадинона ацетата было связано с развитием обычно доброкачественной опухоли тканевого слоя, расположенного между головным мозгом и черепом (менингиома). Риск возрастает, особенно если Вы используете его в высоких дозах в течение длительного времени (нескольких лет). Если у Вас будет выявлена менингиома, Ваш врач порекомендует прекратить прием препарата ХЛОРЭТТА® (см. раздел «Противопоказания»). Если Вы заметили такие симптомы, как изменения зрения (к примеру, двоение в глазах или нечеткость зрения), потеря слуха или звон в ушах, потеря обоняния, головные боли, усиливающиеся с течением времени, потеря памяти, судороги, слабость в руках или ногах, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Другие состояния

У многих женщин на фоне приема гормональных контрацептивов может отмечаться небольшое повышение артериального давления. Если при приеме препарата ХЛОРЭТТА® у Вас существенно повысится артериальное давление, врач может порекомендовать прекратить прием препарата ХЛОРЭТТА® и назначит лекарственные препараты для снижения артериального давления. Как только артериальное давление вернется к норме, Вы сможете возобновить прием препарата ХЛОРЭТТА®.

Если во время беременности у Вас был герпес, возможно его повторное появление на фоне приема гормональных контрацептивов.

Если у Вас или у кого-то из Ваших родственников имеется нарушение липидного обмена (гипертриглицеридемия), Вы находитесь в группе риска развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).

В случае развития острого или хронического заболевания печени врач может порекомендовать прекратить прием препарата ХЛОРЭТТА® до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться к норме.

Если ранее во время беременности или при приеме гормональных контрацептивов у Вас отмечалась желтуха и она появилась вновь во время применения препарата ХЛОРЭТТА®, врач порекомендует прекратить его прием.

Если Вы страдаете сахарным диабетом и принимаете препараты для контроля уровня глюкозы в крови, Вы будете находиться под наблюдением врача во время приема препарата ХЛОРЭТТА®. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы препаратов, которые Вы получаете для лечения сахарного диабета.

В редких случаях на коже могут появиться коричневые пигментные пятна (хлоазма), особенно если они отмечались у Вас ранее во время беременности. Если Вы знаете о своей

предрасположенности к появлению хлоазмы, Вам следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения в период приема препарата ХЛОРЭТТА®. Сообщалось об обострении депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита на фоне приема КОК.

Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, включая препарат ХЛОРЭТТА®, сообщали о случаях депрессии или депрессивном состоянии. Депрессия – серьезное заболевание, которое может иногда приводить к суицидальным мыслям. Если у Вас появились перепады настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к Вашему врачу за консультацией.

Если у Вас наследственный ангионевротический отек, КОК могут спровоцировать или ухудшить его симптомы. Следует немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов ангионевротического отека, таких как отек лица, языка и/или глотки, затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания.

Прием КОК может отрицательно повлиять на некоторые заболевания и состояния:

- рассеянный склероз;
- выраженные судороги мышц (тетания);
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная или почечная недостаточность;
- хорея (заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями);
- сахарный диабет;
- заболевания печени;
- дислиппротеинемия (нарушение обмена жиров и липопротеинов);
- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- эндометриоз (состояние, когда выстилающая полость матки ткань, называемая эндометрием, обнаруживается вне внутреннего слоя матки);
- порфирия (нарушение обмена пигментов);
- тромбофлебит;
- нарушения свертываемости крови;
- заболевание молочных желез (мастопатия);
- аутоиммунные заболевания, включая системную красную волчанку;
- гестационный герпес (кожная сыпь в виде пузырьков во время беременности);
- миома матки (доброкачественная опухоль матки).

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть в настоящее время или было в прошлом какое-либо из упомянутых выше заболеваний или если оно возникло на фоне приема препарата ХЛОРЭТТА®.

Снижение эффективности

Контрацептивный эффект препарата ХЛОРЭТТА® может снизиться, если Вы принимаете препарат нерегулярно; в случае рвоты или диареи, возникших после приема препарата; а также при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов. В очень редких случаях нарушения обмена веществ также могут снижать контрацептивную эффективность.

Даже если Вы принимаете гормональные контрацептивы в соответствии с рекомендациями, полная защита от наступления беременности не может быть гарантирована.

Лабораторные анализы

На фоне приема препарата ХЛОРЭТТА® могут измениться результаты некоторых лабораторных анализов, например: показатели функции печени, почек, надпочечников, щитовидной железы, содержание некоторых белков в крови, параметры углеводного обмена и свертывания крови. При сдаче каких-либо анализов крови сообщите врачу, что Вы принимаете препарат ХЛОРЭТТА®.

Дети и подростки

Препарат ХЛОРЭТТА® применяется только после начала месячных. Безопасность и эффективность применения у девочек-подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Применение препарата противопоказано у детей.

Женщины пожилого возраста

Препарат ХЛОРЭТТА® не предназначен для применения после наступления менопаузы.

Другие препараты и препарат ХЛОРЭТТА®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат ХЛОРЭТТА®, если у Вас гепатит С и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, или лекарственные препараты, содержащие глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, так как это может привести к повышению показателей функции печени по результатам анализа крови [повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)]. До начала лечения этими лекарственными препаратами врач назначит Вам другой контрацептив. Прием препарата ХЛОРЭТТА® можно возобновить через 2 недели после завершения указанного выше лечения. См. раздел «Противопоказания».

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию действующих веществ препарата ХЛОРЭТТА® в крови и снизить его контрацептивную эффективность или привести к развитию непредвиденного кровотечения. Это могут быть препараты для лечения:

- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, топирамат, фелбамат, окскарбазепин, барбексаклон, примидон);
- туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин);
- нарушений сна (модафинил);
- инфекции ВИЧ и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например: ритонавир, невирапин, эфавиренз);
- грибковых инфекций (гризеофульвин);
- повышенного артериального давления в сосудах легких (бозентан);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете препарат ХЛОРЭТТА® и хотите принимать растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный, Вам следует сначала посоветоваться с врачом.

Средства, стимулирующие моторику кишечника (например, метоклопрамид), и активированный уголь могут влиять на всасывание действующих веществ препарата ХЛОРЭТТА® и снижать его эффективность.

При применении вышеуказанных лекарственных препаратов Вы должны дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы). Барьерный метод контрацепции следует применять в течение всего периода приема сопутствующей терапии и в течение 28 дней после ее прекращения. Если применение сопутствующего препарата продолжается после приема последней таблетки КОК из текущей упаковки, следует начать прием таблеток из новой упаковки без обычного перерыва.

При необходимости длительного применения упомянутых выше лекарственных препаратов необходимо рассмотреть применение негормональных методов контрацепции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взаимодействие препарата ХЛОРЭТТА® с другими лекарственными препаратами может приводить к повышению частоты или выраженности нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут отрицательно сказаться на переносимости препарата ХЛОРЭТТА®:

- аскорбиновая кислота (консервант, известный также как витамин С);
- парацетамол (обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом);
- аторвастатин (снижает содержание холестерина в крови при его повышении);

- тролеандомицин (антибиотик);
- противогрибковые средства группы имидазолов, например флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- индинавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции).

Препарат ХЛОРЕТТА® может усилить эффект или снизить переносимость следующих лекарственных препаратов:

- некоторые бензодиазепины, например диазепам (применяется для лечения нарушений сна);
- циклоспорин (подавляет иммунную систему);
- теофиллин (применяется для лечения симптомов бронхиальной астмы);
- кортикостероиды, например преднизолон (так называемые стероиды – противовоспалительные средства, применяемые, например, при волчанке, артрите, псориазе).

Препарат ХЛОРЕТТА® может снизить эффективность следующих препаратов:

- ламотриджин (применяется при эпилепсии);
- клофибрат (снижает содержание холестерина при его повышении);
- парацетамол (обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом);
- морфин (специфический сильный анальгетик – обеспечивает облегчение боли);
- лоразепам (применяется при тревожных расстройствах).

Пожалуйста, прочитайте также инструкции по применению других назначенных Вам препаратов.

Сообщите врачу, если Вы применяете инсулин или принимаете другие препараты для снижения концентрации глюкозы в крови. Возможно, потребуется коррекция дозы этих препаратов.

Пожалуйста, не забывайте, что описанные выше особенности взаимодействия также относятся к ситуации, когда Вы принимали какой-либо из указанных препаратов незадолго до начала приема препарата ХЛОРЕТТА®.

Проконсультируйтесь с врачом перед началом применения других лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременные женщины не должны принимать препарат ХЛОРЕТТА®. В случае наступления беременности на фоне приема препарата ХЛОРЕТТА® следует немедленно прекратить его прием. Тем не менее предшествующий прием препарата ХЛОРЕТТА® не является показанием к прерыванию беременности.

Необходимо помнить, что на фоне применения препарата ХЛОРЕТТА® может снизиться количество молока и измениться его состав. В молоко проникают небольшие количества действующих веществ препарата. Гормональные контрацептивы, такие как ХЛОРЕТТА®, можно принимать только после завершения грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о негативном влиянии приема комбинированных гормональных контрацептивов на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Препарат ХЛОРЕТТА® содержит лактозу

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

3. Прием препарата ХЛОРЕТТА®

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

Как применять препарат ХЛОРЕТТА®?

Извлеките из блистерной упаковки, предназначенной на один цикл, первую таблетку, которая обозначена соответствующим днем недели (например, «вс.» для воскресенья), и проглотите ее целиком, не разжевывая и запивая небольшим количеством воды. Далее принимайте по 1 таблетке каждый день, следуя по направлению стрелки, по возможности в одно и то же время, предпочтительно вечером. По возможности интервал между приемом двух таблеток должен составлять 24 часа. Напечатанные на блистерной упаковке названия дней недели позволят Вам каждый день контролировать, приняли ли Вы таблетку, предназначенную именно для этого дня.

Принимайте ежедневно по 1 таблетке в течение 21 дня подряд. Затем сделайте 7-дневный перерыв. Обычно через 2–4 дня после приема последней таблетки начинается кровотечение отмены, которое похоже на обычную менструацию (менструальноподобное кровотечение). После 7-дневного перерыва продолжайте принимать таблетки из следующей блистерной упаковки, даже если у Вас еще не прекратилось кровотечение отмены.

Как начать прием препарата ХЛОРЕТТА®

Если Вы не принимали ранее гормональные контрацептивы (в течение последнего менструального цикла)

Примите первую таблетку препарата ХЛОРЭТТА® в первый день менструального кровотечения. Контрацептивное действие препарата начинается с первого дня приема и продолжается в течение 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

Если менструальное кровотечение уже началось, Вы можете начать прием препарата на 2–5 день менструации вне зависимости от того, закончилось ли уже кровотечение. Однако в этом случае в течение первых 7 дней приема необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции («правило семи дней»).

Если менструальное кровотечение началось более 5 дней назад, подождите начала следующего менструального кровотечения, чтобы приступить к приему препарата ХЛОРЭТТА®.

Если Вы до этого применяли другие комбинированные гормональные контрацептивы (КОК, вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь)

Вы можете начать прием препарата ХЛОРЭТТА® на следующий день после приема последней таблетки из предыдущей упаковки (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или на следующий день после приема последней таблетки с гормонами из предыдущей упаковки (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Дополнительные контрацептивные меры при этом не требуются. Прием препарата ХЛОРЭТТА® следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

Если Вы принимали гормональный контрацептив, содержащий только прогестаген («мини-пили»)

Вы можете прекратить прием «мини-пили» в любой день и начать принимать препарат ХЛОРЭТТА® на следующий день. В этом случае рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата ХЛОРЭТТА®.

Если до этого Вы использовали инъекционные формы, имплантаты или внутриматочную систему (ВМС), высвобождающую прогестаген

Примите первую таблетку препарата ХЛОРЭТТА® в день удаления имплантата, ВМС или в день следующей запланированной инъекции. В этом случае в течение первых 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции.

После самопроизвольного выкидыша или медицинского аборта в первом триместре (первые три месяца) беременности

Прием препарата ХЛОРЭТТА® можно начать сразу же после выкидыша или медицинского аборта. В этом случае нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре беременности

Если Вы не кормите грудью, прием препарата ХЛОРЭТТА® можно начать через 21–28 дней после родов. При этом нет необходимости в применении дополнительных методов контрацепции.

Однако, если прием препарата был начат более чем через 28 дней после родов, следует использовать дополнительные методы контрацепции в течение первых 7 дней.

При наличии полового контакта до начала приема препарата ХЛОРЭТТА® Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать прием препарата, или дождаться начала менструального кровотечения. Помните о том, что в случае кормления грудью Вам не следует принимать препарат ХЛОРЭТТА® (см. «Беременность и грудное вскармливание» в разделе 2).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Вы можете принимать препарат ХЛОРЭТТА® до тех пор, пока Вам нужна гормональная контрацепция и пока прием препарата не ограничен рисками для Вашего здоровья. После прекращения приема препарата ХЛОРЭТТА® возможна задержка начала следующего менструального цикла примерно на неделю.

Если Вы приняли препарата ХЛОРЭТТА® больше, чем следовало

Данные о серьезном токсическом действии препарата при передозировке отсутствуют. У Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота и незначительные кровянистые выделения из влагалища. При наличии указанных симптомов следует обратиться к врачу. При необходимости врач может назначить контроль показателей водно-солевого баланса и функции печени.

Если Вы забыли принять препарат ХЛОРЭТТА®

Если Вы забыли принять таблетку в обычное время, Вам необходимо принять ее в ближайшие 12 часов. В этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется, и Вы можете продолжить прием следующих таблеток в обычное время.

Если опоздание в приеме таблетки превышает 12 часов, контрацептивный эффект препарата ХЛОРЭТТА® может быть снижен. В этом случае немедленно примите

последнюю пропущенную таблетку (даже если это означает прием двух таблеток одновременно) и продолжайте прием препарата ХЛОРЭТТА® в обычное время. В течение следующих 7 дней необходимо использовать дополнительные барьерные методы контрацепции (например, презервативы). Если в течение этих 7 дней у Вас закончатся таблетки в блистерной упаковке, сразу начните прием таблеток из следующей блистерной упаковки препарата ХЛОРЭТТА®, т. е. не должно быть перерыва между упаковками («правило 7 дней»). Возможно, у Вас не будет обычного кровотечения отмены, пока не закончатся таблетки в новой блистерной упаковке, однако во время приема таблеток из новой упаковки возможно появление прорывного кровотечения или мажущих кровянистых выделений.

Чем больше таблеток Вы забыли принять, тем выше риск снижения контрацептивной защиты. Если пропущен прием одной или более таблеток в течение первой недели приема препарата, а в течение недели до этого был половой акт, следует учитывать вероятность наступления беременности. Это также относится к ситуации, когда Вы забыли принять одну таблетку или более и в течение следующего перерыва в приеме таблеток кровотечение отсутствовало. В этом случае обратитесь к врачу.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи

Если в течение 4 часов после приема препарата возникла рвота, сильная диарея, то существует риск неполного всасывания действующих веществ. Данная ситуация очень похожа на ситуацию, когда Вы забыли принять таблетку. Вам необходимо немедленно принять новую таблетку из новой блистерной упаковки. По возможности примите новую таблетку в течение 12 часов после приема последней таблетки и продолжайте прием препарата ХЛОРЭТТА® в обычное время. Если это невозможно или уже прошло больше 12 часов, следуйте указаниям в разделе «Если Вы забыли принять препарат ХЛОРЭТТА®» или проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы хотите отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения

Хотя это и не рекомендуется, Вы можете отсрочить день начала менструальноподобного кровотечения, начав прием таблеток из новой блистерной упаковки препарата ХЛОРЭТТА®, не делая перерыва, и принимать их так долго, как это необходимо, в том числе до тех пор, пока не закончится второй блистер.

При этом во время приема таблеток из второй блистерной упаковки у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения (капли или пятна крови) или прорывное кровотечение. После обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток продолжайте принимать препарат из новой блистерной упаковки.

Прежде чем принять решение об отсрочке менструальноподобного кровотечения, рекомендуется посоветоваться с врачом.

Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения

Если Вы принимаете таблетки в соответствии с инструкцией, менструальноподобное кровотечение будет начинаться во время недельного перерыва в приеме таблеток примерно в один и тот же день недели. Если есть необходимость изменить этот день, Вы можете сократить длительность перерыва (но ни в коем случае не увеличивать!). Например, если неделя перерыва начинается в пятницу, а Вам нужно изменить этот день на вторник (то есть на 3 дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из новой упаковки на 3 дня раньше обычного. Если перерыв будет слишком коротким (например, 3 дня или менее), может случиться так, что во время перерыва в приеме таблеток кровотечения не будет. После этого у Вас могут появиться мажущие кровянистые выделения (капли или пятна крови) или прорывное кровотечение.

Если Вы не уверены, как поступить, обратитесь к врачу.

Если наступило межменструальное кровотечение

При приеме КОК, в особенности в первые несколько месяцев, возможны нерегулярные кровотечения из влагалища (прорывные кровотечения / мажущие кровянистые выделения). Если такие нерегулярные кровотечения продолжаются более 3 месяцев либо вновь появились после регулярных циклов, проконсультируйтесь с врачом. Мажущие кровянистые выделения также могут быть признаком снижения контрацептивного эффекта.

Если у Вас не наступило менструальноподобное кровотечение

В некоторых случаях после приема препарата ХЛОРЭТТА® в течение 21 дня кровотечения отмены может отсутствовать. Если Вы принимали препарат ХЛОРЭТТА® в соответствии с рекомендациями, описанными в разделе 3, наступление беременности маловероятно. Если перед первым отсутствием кровотечения отмены не выполнялись инструкции по приему препарата ХЛОРЭТТА® или кровотечения отсутствует в течение двух циклов, необходимо исключить беременность для решения вопроса о продолжении приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата ХЛОРЭТТА®

Вскоре после прекращения приема препарата ХЛОРЭТТА® функция яичников восстановится, и Вы сможете забеременеть.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ХЛОРЭТТА® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата ХЛОРЭТТА[®], сообщите об этом врачу.

Повышенный риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия) или артериях (артериальная тромбоэмболия) имеется у всех женщин, принимающих КОК.

В редких случаях (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин) образование тромба может привести к развитию следующих состояний:

- тромбоз вен на ноге или стопе (т. е. ТГВ);
- тромбоз сосудов легких (т. е. ТЭЛА);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА);
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие состояния, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о состояниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

Если Вы заметите возможные признаки тромбоза, описанные в подразделе «Как распознать тромбоз», **срочно обратитесь за медицинской помощью!**

Как и в случае со всеми лекарственными препаратами, при приеме препарата ХЛОРЭТТА[®] возможно развитие реакций гиперчувствительности (аллергических реакций).

Симптомы гиперчувствительности (в том числе ангионевротического отека) могут включать кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, отек лица, губ, рта, языка, горла (что может вызвать затруднение при глотании и/или дыхании) или отеки других частей тела, одышку, хрипы или затрудненное дыхание.

Если у Вас наследственный или приобретенный ангионевротический отек, препараты, содержащие эстрогены, могут спровоцировать или ухудшить его симптомы (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если во время приема препарата ХЛОРЭТТА[®] у Вас наблюдаются какие-либо симптомы гиперчувствительности (в том числе ангионевротического отека), немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь с Вашим врачом или немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение. Реакции гиперчувствительности встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин), но относятся к очень серьезным нежелательным реакциям и могут потребовать оказания срочной медицинской помощи.

Более подробная информация о различных рисках при приеме КОК представлена в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Также возможно развитие следующих нежелательных реакций при приеме препарата ХЛОРЭТТА®.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 женщин):

- тошнота;
- выделения из влагалища, боль во время менструации, отсутствие менструации.

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

- подавленное настроение, нервозность, раздражительность;
- головокружение, мигрень (и/или ее усиление);
- нарушения зрения;
- рвота;
- угревая сыпь;
- чувство тяжести в теле;
- боль внизу живота;
- усталость;
- задержка жидкости (отеки);
- увеличение массы тела.

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

- грибковые инфекции влагалища (кандидоз);
- доброкачественные изменения в ткани молочных желез (фиброаденома);
- снижение полового влечения;
- боль в животе, вздутие живота, диарея;
- нарушения пигментации, коричневые пятна на лице (хлоазма), выпадение волос, сухость кожи, повышенная потливость;
- боль в спине, мышечные расстройства;
- выделение молока из молочных желез (галакторея);
- изменение содержания жиров (липидов) в крови, включая повышение содержания триглицеридов.

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

- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит);
- повышение аппетита;
- конъюнктивит, дискомфорт при ношении контактных линз;
- внезапная потеря слуха, шум в ушах;

- повышение артериального давления, снижение артериального давления, резкое падение артериального давления (сосудистый коллапс), варикозное расширение вен;
- крапивница, экзема, покраснение кожи, кожный зуд, обострение псориаза, усиление роста волос на теле или на лице;
- увеличение молочных желез, более длительные и/или более обильные менструации, предменструальный синдром (физический и эмоциональный дискомфорт перед менструацией).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10000 женщин):

- узловатая эритема (красноватые бугорки на коже).

Также поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях: слабость и аллергические кожные реакции, не связанные с нарушениями со стороны иммунной системы.

Применение комбинированных гормональных контрацептивов также связано с повышением риска следующих осложнений и нежелательных реакций:

- риск заболеваний желчевыводящих путей;
- риск развития опухолей печени, которые в отдельных случаях могут вызвать опасное для жизни внутреннее кровотечение (подробнее см. в разделе 2);
- обострение хронических воспалительных заболеваний кишечника (болезни Крона, язвенного колита).

Прорывные кровотечения и/или неэффективность контрацепции могут быть следствием взаимодействия других лекарственных средств с КОК.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ХЛОРЭТТА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ХЛОРЭТТА® содержит:

Действующими веществами являются хлормадион + этинилэстрадиол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг хлормадинона ацетата и 0,03 мг этинилэстрадиола микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-30 (поливинилпирролидон), магния стеарат; *пленочная оболочка*: гипромеллоза (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол, тальк (Е553b), краситель железа оксид красный (Е172).

Препарат ХЛОРЭТТА® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ХЛОРЭТТА® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На разломе таблеток видно ядро белого цвета, окруженное одним слоем оболочки.

По 21 таблетке в блистер из пленки поливинилхлорида/поливинилиденхлорида (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Биннофарм Групп» (ООО «Биннофарм Групп»)

Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Испания

Лабораториос Леон Фарма С.А.

К/Ла Валинья б/н, Полигоно Индустираль Наватехера, Виллаквиламбре, 24193, Леон

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

Российская Федерация

ООО «Биннофарм Групп»

Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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