

Листок-вкладыш — информация для пациента

Фемостон® конти

5 мг + 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дидрогестерон+эстрадиол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, включая не описанные в данном листке-вкладыше, обратитесь к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Фемостон® конти представляет собой комбинированное противоклимактерическое средство и содержит 2 действующих вещества, относящихся к синтетическим половым гормонам: прогестаген дидрогестерон и эстроген эстрадиол. Эстрадиол в составе препарата по составу и своему действию подобен естественному женскому гормону, вырабатываемому яичниками. Он восполняет дефицит эстрогенов в организме женщины в периоде постменопаузы и купирует климактерические симптомы в течение первых недель после начала приема. Прием препарата Фемостон® конти также предупреждает потерю костной массы, наблюдаемую при дефиците эстрогенов — в периоде постменопаузы или после двухстороннего удаления яичников (овариэктомии). Дидрогестерон проявляет эффективность при приеме внутрь и обладает активностью, схожей с другим естественным гормоном, который также вырабатывается яичниками — прогестероном. Применение дидрогестерона при проведении МГТ снижает риск развития

разрастания слизистой оболочки матки (гиперплазии эндометрия) на фоне приема эстрогена.

Показания к применению

Препарат Фемостон® конти показан к применению у взрослых женщин:

- для менопаузальной гормональной терапии (МГТ) расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов у женщин в постменопаузе (не ранее, чем через 12 месяцев после последней менструации);
- с целью профилактики остеопороза у женщин в постменопаузе с высоким риском переломов при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для профилактики остеопороза.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® конти

Медицинское обследование

- ***Проведение МГТ*** связано с рисками, которые необходимо учитывать при принятии решения о начале или продолжении приема.
- Опыт лечения женщин с преждевременной менопаузой (вследствие недостаточности яичников или операции) ограничен. Если у Вас преждевременная менопауза, риски применения МГТ могут быть разными. Пожалуйста, поговорите со своим врачом.
- Перед тем, как начать (или возобновить) МГТ, врач спросит Вас о Вашей истории болезни и истории болезни Вашей семьи. Лечащий врач должен осмотреть Вас с обязательным обследованием молочных желез, Вам целесообразно пройти маммографию перед началом приема препарата.
- После того, как Вы начали принимать Фемостон® конти, Вам следует регулярно посещать врача (не реже 1 раза в 6 месяцев). Во время этих осмотров обсудите с врачом пользу и риски продолжения приема препарата Фемостон® конти. Регулярно проходите скрининг состояния груди в соответствии с рекомендациями врача.

Противопоказания

Не принимайте препарат Фемостон® конти, если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на дидрогестерон или эстрадиол, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- рак груди или подозрения на рак груди;
- рак, связанный с выработкой эстрогенов (например, рак эндометрия) или подозрения на него;
- опухоль, связанная с выработкой прогестерона (например, менингиома) или подозрения на нее;
- неожиданное кровотечение из влагалища;
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- есть или когда-либо были тромбы (в том числе тромбоз, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- есть множественные или выраженные факторы риска развития артериального или венозного тромбоза, стенокардия (чувство дискомфорта или боль за грудиной, появляющееся внезапно или при физической нагрузке), длительный период, в течение которого Вам предстоит находиться в неподвижном/малоподвижном состоянии; тяжелые формы ожирения (индекс массы тела более 30 кг/м²), заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий (сосудов сердца), транзиторные ишемические атаки (эпизодические неврологические нарушения, которые появляются по причине нарушения кровообращения головного мозга без развития инсульта), осложненные поражения клапанного аппарата сердца, нарушение ритма сердца — фибрилляция предсердий;
- наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам/тромбоэмболиям, например: повышенный уровень гомоцистеина в крови, дефицит антитромбина III, дефицит протеина C, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- есть или когда-либо были острые или хронические заболевания печени, в том числе рак печени;
- редкое заболевание крови, называемое порфирия, которое передается по наследству;
- редко встречающиеся заболевания: наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фемостон® конти проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какой-либо из следующих проблем, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения. В таком случае Вам потребуется чаще обращаться к врачу для обследования:

- лейомиома матки;
- разрастание слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз) или чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в истории болезни;
- повышенный риск для возникновения опухолей, связанных с эстрогеном (например, родственников 1-й степени родства с раком молочной железы);
- повышенный уровень артериального давления;
- доброкачественные опухоли печени;
- сахарный диабет с сосудистыми осложнениями или без них;
- камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- мигрень или сильная головная боль;
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- заболевание, поражающее барабанную перепонку и функцию слуха (отосклероз);
- хроническая сердечная и/или почечная недостаточность;
- повышенный риск развития тромбов.

Прекратите прием препарата Фемостон® конти и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов/состояний:

- любой из пунктов, указанных в разделе 2.1.;
- желтуха или ухудшение функции печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- появление головных болей по типу мигрени;
- если Вы забеременели;
- если Вы заметили признаки тромба, такие как:
 - болезненная отечность и покраснение ног,
 - внезапная боль в груди,
 - затруднение дыхания.

Для получения дополнительной информации смотрите подраздел «Венозные тромбозы». Фемостон® конти не является контрацептивным средством. Если с момента последней менструации прошло менее 12 месяцев или Вам меньше 50 лет, Вам может потребоваться применение средств контрацепции для предупреждения беременности. Обратитесь, пожалуйста, к врачу.

МГТ и рак

Чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)

У женщин с сохраненной маткой не рекомендуется применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген, в связи с повышенным риском развития рака эндометрия.

Прогестаген в составе Фемостон® конти защищает от этого повышенного риска.

В целях своевременной диагностики рекомендуется проведение ультразвукового (УЗ) обследования, при необходимости — проведение гистологического (цитологического) исследования — биопсии.

Кровянистые выделения из влагалища

В первые месяцы лечения препаратом могут отмечаться «прорывные» кровотечения и/или скудные кровянистые выделения из влагалища. Если подобные кровотечения появляются через некоторое время после начала терапии или продолжаются после прекращения лечения, следует установить их причину. Возможно проведение биопсии эндометрия для исключения злокачественного новообразования.

Рак груди

Данные показывают, что прием монопрепаратов эстрогена или комбинированных препаратов (эстроген+прогестаген) МГТ может увеличивать риск развития рака груди. Повышенный риск зависит от того, как долго Вы применяете МГТ. Повышенный риск наблюдается примерно через 3 года применения, через 5 лет приема препарата риск может увеличиться в 2 раза. После прекращения МГТ повышенный риск со временем снизится, но риск может сохраняться в течение 10 или более лет, в том случае, если Вы применяли МГТ более 5 лет.

Регулярно проверяйте состояние молочных желез. Обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо изменения, такие как:

- углубление на коже,
- изменения соска,
- любые уплотнения, которые Вы можете увидеть или почувствовать.

Кроме того, Вам рекомендуется присоединиться к программам маммографического скрининга, когда Вам будет это предложено. При проведении маммографии важно

сообщить медсестре/медицинскому работнику, который в настоящий момент делает рентгеновский снимок, о том, что Вы применяете МГТ, поскольку препарат может увеличивать плотность ткани Вашей груди, что может повлиять на результат маммографии. Если плотность ткани молочной железы увеличена, маммография может обнаружить не все уплотнения.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже, чем рак груди. Статистические данные исследований свидетельствуют о незначительном повышении риска развития рака яичников у женщин, получающих МГТ в виде комбинированных препаратов или содержащих только эстроген.

Влияние МГТ на сердце и кровообращение

Венозные тромбозы

Риск образования **тромбов в венах** при проведении МГТ примерно в 1,3–3 раза выше, особенно в течение первого года приема.

Тромбы могут быть опасными, и, если один из них попадает в легкие, это может вызвать боль в груди, одышку, обморок или даже смерть.

Вероятность образования тромба в венах увеличивается с возрастом, а также если к Вам относится какое-либо из перечисленных ниже состояний.

Сообщите своему врачу, если к Вам относится какое-либо из этих состояний:

- Вы не можете ходить в течение длительного времени из-за серьезной операции, травмы или болезни;
- у Вас существенный избыточный вес (ИМТ более 30 кг/м²);
- у Вас имеется проблема свертывания крови, которая требует длительного лечения препаратом, применяемым для предотвращения образования тромбов;
- у кого-то из Ваших близких родственников когда-либо был тромб в ноге, легком или другом органе;
- у Вас системная красная волчанка (СКВ);
- у Вас рак.

При появлении признаков тромба прекратите прием Фемостон® конти и немедленно обратитесь к врачу.

Заболевание сердца (сердечный приступ)

Отсутствуют доказательства того, что проведение МГТ у женщин с ишемической болезнью сердца или без нее защищает от инфаркта миокарда. У женщин старше 60 лет, принимающих МГТ с эстрогеном и прогестагеном, вероятность развития сердечных заболеваний несколько выше, чем у женщин, не принимающих МГТ.

Инсульт

Риск инсульта у лиц, принимающих МГТ, примерно в 1,5 раза выше, чем у тех, кто ее не принимает. Количество дополнительных случаев инсульта, вызванных применением МГТ, увеличивается с возрастом.

Другие состояния

МГТ не способна предотвратить потерю памяти. Риск потери памяти у женщин, которые начали принимать МГТ после 65 лет, может быть повышен. Посоветуйтесь с врачом.

Сообщите своему врачу, если у Вас есть или были какие-либо из следующих заболеваний, поскольку потребуются более внимательный контроль за Вашим состоянием:

- заболевание сердца,
- почечная недостаточность,
- уровень некоторых жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия).

Препарат Фемостон® конти не является контрацептивным средством.

Дети и подростки

Фемостон® конти не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Фемостон® конти

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

Некоторые лекарственные препараты могут изменять действие Фемостон® конти.

Лекарственные препараты для лечения от вируса гепатита С (ВГС) (например, комбинированный режим омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также режим с глекапревиром/пибрентасвиром) могут вызывать повышение результатов анализов крови функции печени (увеличение печеночного фермента АЛТ) у женщин при использовании комбинированных гормональных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол. Препарат Фемостон® конти содержит эстрадиол вместо этинилэстрадиола. Неизвестно, может ли происходить повышение уровня печеночного фермента АЛТ при применении препарата Фемостон® конти с данным комбинированным режимом лечения ВГС. Ваш врач посоветует Вам.

Существует риск развития нерегулярного кровотечения при приеме следующих лекарственных препаратов:

- противосудорожные препараты (такие как фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин);
- препараты для лечения туберкулеза (например рифампицин, рифабутин);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз);

- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*).

При совместном приеме с Фемостон® конти следующих лекарственных препаратов: иммунодепрессанты (такролимус, циклоспорин А), обезболивающее (фентанил), средство, расширяющее бронхи (теофиллин) и противоэпилептическое средство (ламотриджин), посоветуйтесь с лечащим врачом, потому что может потребоваться тщательное наблюдение за приемом лекарственных препаратов в течение длительного периода времени и, возможно, уменьшение дозы этих препаратов.

Если Вы не уверены относительно приема одного из этих лекарственных препаратов, обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Применение препарата Фемостон® конти во время беременности противопоказано. В случае диагностирования беременности следует немедленно прекратить прием препарата.

Грудное вскармливание

Применение препарата Фемостон® конти в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Фемостон® конти предназначен только для женщин в период постменопаузы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает значимого влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Фемостон® конти содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Фемостон® конти

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не начинайте прием Фемостон® конти раньше, чем через 12 месяцев после окончания Вашей последней менструации. Если у Вас отсутствуют менструации (менопауза) после

хирургической операции (двухстороннего удаления яичников или удаления матки с придатками), прием можно начинать сразу после операции.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке препарата Фемостон® конти в сутки.

- Ваш врач постарается назначить самую низкую дозу гормонов, чтобы облегчить Ваши симптомы настолько быстро, насколько это необходимо. Поговорите со своим врачом, если Вы считаете, что эта доза слишком высокая или недостаточно высокая.
- Если Вы принимаете Фемостон® конти для предотвращения остеопороза, Ваш врач подберет дозу, которая Вам подойдет. Это будет зависеть от Вашей костной массы.
- Принимайте по одной таблетке каждый день в течение 28 дней. Таблетки принимайте без перерыва, сразу после окончания 28-дневного цикла начинайте прием препарата Фемостон® конти из новой упаковки.

Путь (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи, желательно в одно и то же время суток. Принимайте таблетки ежедневно, без перерыва между упаковками. На блистерах отмечены дни недели. Так Вам будет легче запомнить, когда принимать таблетки.

Начать прием Фемостон® конти можно в любой удобный день, если:

- в настоящее время Вы не принимаете какие-либо препараты МГТ;
- Вы переходите с «непрерывного комбинированного» препарата МГТ (то есть когда Вы ежедневно принимаете таблетку или используете пластырь с содержанием и эстрогена и прогестагена).

Вы начинаете прием Фемостон® конти на следующий день после завершения 28-дневного цикла, если:

- Вы переключаетесь с «циклического» или «последовательного» препарата МГТ (то есть, когда Вы принимаете таблетку или используете пластырь, содержащий эстроген, в первой части Вашего цикла, а после этого Вы применяете таблетку или пластырь, содержащий и эстроген, и прогестаген, в течение 14 дней).

Проглотите таблетку, запив ее водой.

Таблетку можно принимать как с едой, так и без нее.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Это обеспечит постоянное количество препарата в Вашем организме. Это также поможет Вам не забывать принимать таблетки.

Принимайте по одной таблетке каждый день, без перерыва между упаковками. На блистерах отмечены дни недели. Так Вам будет легче запомнить, когда принимать таблетки.

Если Вам необходима операция

Если Вам предстоит операция, сообщите хирургу, что Вы принимаете Фемостон® конти. Возможно, Вам придется прекратить прием Фемостон® конти за 4–6 недель до операции, чтобы снизить риск образования тромба (см. раздел 2, «Венозные тромбозы»). Спросите у врача, когда можно будет снова начать прием Фемостон® конти.

Если Вы приняли препарата Фемостон® конти больше, чем следовало

Если Вы примете слишком много таблеток Фемостон® конти, это, скорее всего, не причинит никакого вреда. Вы можете почувствовать недомогание (головокружение), может начаться рвота, может повыситься чувствительность или болезненность груди, начаться головокружение, боль в животе, сонливость/усталость или кровотечение из влагалища. Никакого лечения не требуется. При появлении вышеуказанных симптомов следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фемостон® конти

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните. Если с момента времени, когда Вы должны были принять очередную таблетку, прошло более 12 часов, примите таблетку на следующий день в обычное время. Не принимайте таблетку, которую Вы пропустили. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы пропустите дозу, могут возникнуть кровотечение или кровянистые выделения из влагалища.

Если Вы прекратили прием препарата Фемостон® конти

Не прекращайте прием Фемостон® конти, не посоветовавшись предварительно с врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Прекратите прием препарата Фемостон® конти, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- появление желтушного окрашивания кожи и склер;
- высокого артериального давления, которое не удается снизить обычной терапией;
- впервые появившуюся мигреноподобную головную боль.

В этих случаях надо немедленно обратиться к лечащему врачу.

При приеме препарата Фемостон® конти возможно развитие таких серьезных нежелательных реакций как:

- рак груди;
- аномальное разрастание или рак слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия или рак матки);
- рак яичников;
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия);
- заболевание сердца;
- инсульт;
- вероятность потери памяти, если МГТ была начата в возрасте старше 65 лет;
- опухоль головного мозга (менингиома).

При появлении симптомов перечисленных выше заболеваний/состояний Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Дополнительные сведения об этих нежелательных реакциях см. в разделе 2.

При приеме этого лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто — могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- головная боль;
- боль в животе;
- боль в спине;
- чувствительность или болезненность молочных желез.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- молочница (вагинальная инфекция, вызванная грибом *Candida albicans*);
- чувство подавленности, нервозность;
- головокружение;
- плохое самочувствие (тошнота), рвота, вздутие живота, включая метеоризм;
- аллергические кожные реакции (например, сыпь, кожный зуд или крапивница);
- нерегулярные кровотечения, кровянистые выделения, обильные или скудные кровотечения;
- боль в области таза;
- выделения из влагалища;
- чувство слабости, усталости или недомогания;
- отек лодыжек, ступней или пальцев (периферический отек);

- увеличение массы тела.

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- цистит;
- реакции гиперчувствительности (аллергические проявления);
- изменение либидо;
- проблемы с кровообращением (заболевания периферических сосудов);
- расширенные и извитые (варикозные) вены;
- нарушение работы желудка;
- заболевание желчного пузыря;
- нагрубание молочных желез;
- предменструальный синдром (ПМС);
- снижение массы тела.

Редко — может наблюдаться у 1 пациента из 1000:

(*Нежелательные реакции от пострегистрационного применения, незарегистрированные в клинических испытаниях, могут быть отнесены к категории частоты «редко»).

- заболевание, возникшее в результате разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия)*;
- изменения в глазной поверхности (увеличение кривизны роговицы)*, невозможность носить контактные линзы (непереносимость контактных линз)*;
- отек кожи и слизистых оболочек в области лица и горла. Это может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- пурпурные пятна или точки на коже (сосудистая пурпура);
- болезненные красноватые узелки на коже (узловатая эритема)*, изменение цвета кожи, в особенности на лице или шее, известное как «пятна беременности» (хлоазма или меланодермия)*;
- судороги в ногах*.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении других препаратов МГТ:

- доброкачественные или злокачественные опухоли, на которые может повлиять уровень эстрогенов, например, рак слизистой оболочки матки, рак яичников (дополнительную информацию см. в разделе 2);
- увеличение размера опухолей, на которое может повлиять уровень прогестагенов (например, менингиомы);
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);

- вероятность деменции;
- обострение судорожных эпизодов (эпилепсия);
- неконтролируемые мышечные подергивания (хорея);
- тромбы в артериях (артериальная тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) у женщин с уже имеющимся высоким уровнем определенных жиров в крови (гипертриглицеридемия);
- сыпь с покраснением в форме мишени или язвочками (мультиформная эритема);
- недержание мочи;
- болезненность/уплотнения в молочной железе (фиброзно-кистозная мастопатия);
- эрозия шейки матки;
- ухудшение течения редкого нарушения пигментации крови (порфирия);
- уровень определенных жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия);
- повышение общего количества гормонов щитовидной железы (тиреоидных гормонов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru,

info@roszdravnadzor.gov.ru,

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Z00T6E5, город Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25Т

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 2995514

Факс: +375 17 2995358

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Фемостон® конти

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 картонной пачке после «Годен до:».

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). 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 Фемостон® конти содержит

Действующими веществами являются дидрогестерон и эстрадиол (в виде эстрадиола гемигидрата).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит дидрогестерон — 5,0 мг и эстрадиола гемигидрат — 1,03 мг (в пересчете на эстрадиол — 1,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, гипромеллоза (НРМС 2910), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: смесь для покрытия пленочной оболочкой Orange I* [гипромеллоза (НРМС 2910), макрогол 400, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172)].

* — может быть использовано готовое пленочное покрытие идентичного состава, например Opadry® OY-8734.

Внешний вид Фемостон® конти и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 1 мг.

По 28 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги.

По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды.

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Ходжанова д.92, офис 90.

тел.: +7 727 2447544

факс: +7 727 2447644

pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в
Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 172591295, +375 172022361

факс: +375 172567920

pv.cis@abbott.com

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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