

Листок-вкладыш — информация для пациента

Фемостон® мини, 2,5 мг + 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: дидрогестерон+эстрадиол

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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® мини, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® мини.
3. Прием препарата Фемостон® мини.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фемостон® мини.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Фемостон® мини относится к фармакотерапевтической группе под названием «половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены в комбинации с эстрогенами; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации» 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. Дидрогестерон проявляет эффективность при приеме внутрь и обладает активностью, схожей с другим естественным гормоном, который также вырабатывается яичниками — прогестероном. Применение дидрогестерона при проведении менопаузальной гормональной терапии (МГТ) снижает риск развития разрастания слизистой оболочки матки (гиперплазии эндометрия) на фоне приема эстрогена.

Показания к применению

Препарат Фемостон® мини показан к применению у взрослых женщин для МГТ расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов у женщин в постменопаузе (не ранее, чем через 12 месяцев после последней менструации).

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

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

Противопоказания

Не принимайте Фемостон® мини 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 прогестагена, или подозрения на нее;
- если у Вас есть или когда-либо была выявлена особая разновидность опухоли головного мозга (менингиома) (см. подраздел «МГТ и рак» листка-вкладыша);
- неожиданное кровотечение из влагалища;
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), лечение которого вы не получали;
- есть или когда-либо были тромбозы (образования сгустков крови – тромбов – в артериальных и венозных сосудах) и тромбоэмболии (закупорка сосудов тромбами), в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, стенокардия (чувство дискомфорта или боль за грудиной, появляющееся внезапно или при физической нагрузке);
- наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам/тромбоэмболиям, например: дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S (см. подраздел «Влияние МГТ на сердце и кровообращение» листка-вкладыша);
- 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, общая лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фемостон® мини проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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, целесообразно пройти маммографию перед началом приема препарата.

После того, как Вы начали принимать Фемостон® мини, Вам следует регулярно посещать врача (не реже 1 раза в 6 месяцев). Во время этих осмотров обсудите с врачом преимущества и риски продолжения приема препарата Фемостон® мини. Регулярно проходите обследование молочных желез в соответствии с рекомендациями врача (см. раздел 2, «Рак груди»).

Прием данного препарата требует медицинского наблюдения 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;
- повышенный риск развития тромбов;
- 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, при наличии 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.

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

- любой из пунктов, указанных в подразделе Противопоказания;
- 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® мини не является противозачаточным 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® мини защищает от этого повышенного риска.

В целях своевременной диагностики патологии слизистой оболочки матки рекомендуется проведение ультразвукового (УЗ) обследования органов малого таза, при необходимости — проведение гистологического (цитологического) исследования — биопсии.

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, если Вы применяли МГТ на протяжении 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 тканей 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.

Менингиома

На фоне применения комбинированных препаратов эстрадиола и дидрогестерона сообщалось о случаях выявления единичных и множественных менингиом.

При появлении признаков опухоли головного мозга, таких как:

- непрекращающаяся и усиливающаяся головная боль,
- судороги,
- нарушение координации движений,
- нарушение зрения и слуха,
- нарушения речи и восприятия,

прекратите прием Фемостон® мини и немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как эти симптомы могут указывать на наличие менингиомы.

После прекращения терапии размер опухоли может уменьшиться.

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® мини 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. Имеются определенные свидетельства более высокого риска потери памяти у женщин, которые начинают принимать МГТ после

65 лет. Посоветуйтесь с врачом.

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

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

Препарат Фемостон® мини не является контрацептивным средством.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Фемостон® мини

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® мини. Лекарственные препараты для лечения от вируса гепатита С (например, комбинация омбитасвира/паритапревира/ритонавира и дасабувира с рибавирином или без него, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир) могут вызывать повышение результатов анализа крови при исследовании функций печени (увеличение печеночного фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ)) у женщин при применении комбинированных гормональных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол. Препарат Фемостон® мини содержит эстрадиол, а не этинилэстрадиол. Неизвестно, может ли происходить повышение уровня печеночного фермента АЛТ при применении препарата Фемостон® мини с данным комбинированным режимом лечения от вируса гепатита С. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Существует риск развития нерегулярного кровотечения при приеме следующих лекарств:

- 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 продырявленный (Hypericum perforatum).

При совместном приеме с Фемостон® мини 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.

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Фемостон® мини можно принимать независимо от приема пищи.

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® мини во время беременности противопоказано. В случае диагностирования беременности следует немедленно прекратить прием препарата.

Грудное вскармливание

Применение препарата Фемостон® мини в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Фемостон® мини 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® мини содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Фемостон® мини

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не начинайте прием Фемостон® мини ранее чем минимум через 12 месяцев после окончания Вашей последней менструации. Если у Вас отсутствуют менструации (менопауза) после хирургической операции (двустороннего удаления яичников или удаления матки с придатками), прием можно начинать сразу после операции (по назначению врача и наличию симптомов менопаузы).

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке препарата Фемостон® мини 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.
- Принимайте по одной таблетке каждый день в течение 28 дней. Таблетки принимаются без перерыва, сразу после окончания 28-дневного цикла следует начинать прием препарата Фемостон® мини 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® мини 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 прогестгена).

Вы начинаете прием Фемостон® мини 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® мини. Возможно, Вам придется прекратить прием Фемостон® мини 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® мини.

Если Вы приняли препарата Фемостон® мини больше, чем следовало

Если Вы примете слишком много таблеток Фемостон® мини, 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® мини

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните. Если с момента времени, когда Вы должны были принять 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 кровотечения или кровянистые выделения из влагалища.

Если Вы прекратили прием препарата Фемостон® мини

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- появление желтушного окрашивания кожи и слизистой оболочки глаз (склер);
- высокого артериального давления, которое не удастся снизить обычной терапией;
- впервые появившуюся мигреноподобную головную боль.

В этих случаях надо немедленно обратиться к лечащему врачу.

При приеме препарата Фемостон® мини 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 надо немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фемостон® мини

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 грибком *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;
- изменение либидо;
- тромбы в венах ног или легких (венозная или легочная тромбоэмболия);
- 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pharm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (0 800) 800-26-26; (996 312) 21-92-78

Факс: (996) 312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Фемостон® мини

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 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фемостон[®] мини содержит

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит дидрогестерон — 2,5 мг, эстрадиола гемигидрат — 0,517 мг (в пересчете на эстрадиол — 0,5 мг).

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

Пленочная оболочка: пленочное покрытие YELLOW 1* (макрогол 3350, поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172)).

* Может быть использовано готовое пленочное покрытие идентичного состава, например, Opadry[®] II желтый 85F32331.

Внешний вид Фемостон[®] мини и содержимое упаковки

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 0,5 мг.

По 28 таблеток в ПВХ/Ал блистер.

По 1, 3 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

Abbott Healthcare Products B.V.

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

C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp.

Производитель

Нидерланды

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Abbott Biologicals B.V.

Веервег 12, 8121 АА Ольст.

Veerweg 12, 8121 AA Olst.

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

На территории Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Телефон: +7 (495) 258-42-80

Факс: +7 (495) 258-42-81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Республики Армения

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 (727) 244-75-44

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

На территории Республики Беларусь

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

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

Телефон: (+375 17) 259-12-95

Электронная почта: pv.cis@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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