Листок-вкладыш – информация для пациента

Евра®, 203 мкг + 33,9 мкг/24 ч, пластырь трансдермальный
Действующие вещества: норэлгестромин + этинилэстрадиол

Перед применением 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.
- 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 Евра® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Евра®.
3. Применение препарата Евра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Евра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Евра® и для чего его применяют

Препарат Евра® представляет собой комбинированный гормональный контрацептив (противозачаточный пластырь), в состав которого входят гормоны синтетического происхождения норэлгестромин (относится к прогестагенам) и этинилэстрадиол (относится к эстрогенам).
Препарат применяется для предохранения от беременности. Он оказывает свое действие за счет подавления выхода яйцеклетки из яичника (овуляции) и повышения вязкости слизи в шейке матки, что препятствует проникновению сперматозоидов в полость матки.
Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Евра® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Показания к применению
Лекарственный препарат Евра® показан к применению для контрацепции у женщин репродуктивного возраста. Безопасность и эффективность препарата подтверждены при его применении у женщин в возрасте от 18 до 45 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Евра®

Противопоказания
Если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, сообщите об этом лечащему врачу. Врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.
Не применяйте препарат Евра®:
- Если у Вас аллергия на норэлгестромин, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас диагностирован (сейчас или раньше) тромбоз сосудов ног (тромбоз глубоких вен), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или других органов.
- Если у Вас есть заболевание, которое сопровождается повышенным риском образования тромбов, например, устойчивость к активированному протеину С (включая Лейденовскую мутацию гена фактора V), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам.
- Если Вам необходимо хирургическое вмешательство или Вы будете вынуждены длительное время соблюдать постельный режим (см. «Тромбоз» ниже)

- Если Вы перенесли инфаркт миокарда или инсульт.
- Если у Вас бывают (или были раньше) приступы стенокардии (состояние, которое характеризуется сильной болью в грудной клетке и может быть предвестником инфаркта миокарда) или у Вас была транзиторная ишемическая атака (кратковременные симптомы инсульта).
- Если у Вас так называемая мигрень с «аурой» в настоящее время или была раньше.
- Если у Вас есть несколько факторов риска венозного или артериального тромбоза (см. «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска артериального тромбоза, такой как:
  - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями,
  - очень высокое артериальное давление;
  - очень высокое содержание липидов (холестерина или триглицеридов) в крови.
- Если у Вас диагностирован или заподозрен рак молочной железы.
- Если у Вас диагностирован или заподозрен рак эндометрия или другая гормонозависимая опухоль.
- Если у Вас тяжелое заболевание печени, сопровождающееся отклонением показателей функции печени от нормы.
- Если у Вас доброкачественная или злокачественная опухоль печени.
- Если у Вас бывают кровотечения из влагалища, причина которых еще не установлена.
- Если Вы принимаете противовирусные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. подраздел «Другие препараты и препарат Евра®»).

Если в период применения препарата Евра® у Вас появится любое из указанных выше заболеваний, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Евра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Важная информация о комбинированных гормональных контрацептивах

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в течение первого года их применения или при возобновлении применения после перерыва продолжительностью 4 недели или более.
- Пожалуйста, будьте бдительны и обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы тромбоза (см. «Тромбоз» ниже).

До начала применения препарата Евра® Вам следует внимательно прочитать информацию о тромбозе, представленную в этом разделе ниже. Очень важно знать о возможных симптомах тромбоза – см. подраздел «Тромбоз».

Перед назначением препарата Евра® врач проведет полное медицинское обследование и гинекологический осмотр для исключения заболеваний, при которых применение гормональных контрацептивов не рекомендуется.

В период применения препарата Вам следует регулярно, не реже 1 раза в 6 месяцев, проходить медицинские осмотры.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметите возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о наличии тромба в сосудах ног, легких, инфаркте миокарда или инсульте (см. подраздел «Тромбоз» ниже).

Подробное описание этих серьезных нежелательных реакций представлено в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

В случае обострения заболевания, ухудшения состояния или появления первых симптомов заболеваний или факторов риска, перечисленных ниже, в период применения препарата Евра® Вам также следует сообщить врачу.

- Если у Вас есть факторы риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» и «Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий»).
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если Вы недавно родили ребенка, риск образования тромбов у Вас повышен. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начать применение препарата Евра®.
- Если Ваша масса тела составляет 90 кг или более.
- Если у Вас повышено содержание липидов в крови (гипертриглицеридемия) или в семье есть случаи такого заболевания. При гипертриглицеридемии повышается риск развития воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Если у Вас повышенное артериальное давление.
- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или на фоне предшествующего применения половых гормонов, например, желтуха и/или зуд, вызванные застоем желчи (холестазом); камни в желчном пузыре; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, проявляющееся внезапными непроизвольными движениями (хорея Сиденгама, или малая хорея); потеря слуха.
- Если у Вас системная красная волчанка (заболевание, возникающее в результате нарушения работы иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбоз сосудов вызывает почечную недостаточность).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением формы эритроцитов).
- Если у Вас заболевание печени, в том числе врожденное, сопровождающееся повышением уровня билирубина или желтухой.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас депрессия или бывают перепады настроения.
- Если у Вас эпилепсия или бывают судорожные припадки.
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания, незамедлительно обратитесь к врачу. Лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (локальная усиленная пигментация кожи, особенно в области лица или шеи, которую также называют «маской беременных»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

Тромбоз

У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, в том числе пластырь Евра®, риск образования тромбов выше, чем у женщин, не применяющих такие препараты. В редких случаях тромб может перекрыть кровоток в сосуде и вызвать серьезные осложнения.

Тромбы могут образовываться

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

Тромбоз не всегда полностью излечим. В редких случаях тромбоз может привести к серьезным стойким последствиям и в очень редких случаях – к летальному исходу.

Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, на фоне применения препарата Евра® является низким.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любой из перечисленных ниже признаков или симптомов.

У Вас есть этот симптом?	Что это может быть?

- Отек одной ноги или отек вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании со следующими симптомами:
  - боль или болезненность в ноге, которые ощущаются в положении стоя или во время ходьбы;
  - повышение температуры пораженной ноги;
  - изменение цвета кожи ноги, например, побледнение, покраснение или синюшность.
	Тромбоз глубоких вен

- Внезапно начавшаяся одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью. - Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе. - Выраженная дурнота или головокружение. - Учащенное или неритмичное сердцебиение. - Сильная боль в животе. Если Вы сомневаетесь, обратитесь к врачу, поскольку такие симптомы, как кашель или одышка, можно ошибочно принять за менее серьезное заболевание, например, инфекцию дыхательных путей (например, простуду).	Тромбоэмболия легочной артерии
Симптомы, которые наблюдаются чаще всего в одном глазу: - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
- Боль, дискомфорт, ощущение сдавления или тяжести в грудной клетке. - Ощущение стеснения или распирания в грудной клетке, в плече или за грудиной. - Ощущение переполнения живота, нарушение пищеварения или удушье. - Неприятные ощущения в верней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, плечо или живот. - Потливость, тошнота, рвота или головокружение. - Очень выраженная слабость, тревожность, одышка. - Учащенное или неритмичное сердцебиение.	Инфаркт миокарда
- 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 длительная головная боль без видимых причин. - Потеря сознания или обморок, которые могут сопровождаться судорогами. Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, так как существует риск повторного инсульта.	Инсульт

- Отек или посинение конечности. - Сильная боль в животе («острый живот»).	Тромбоз других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене

- Применение комбинированных гормональных контрацептивов связано с повышенным риском образования тромбов в венах. Однако эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в течение первого года применения препарата.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать тромбоз глубоких вен.
- Если тромб оторвется и с кровотоком будет занесен из вены ноги в сосуды легких, он может вызвать тромбоэмболию легочной артерии.
- В очень редких случаях тромб может сформироваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

В каких случаях риск образования тромба в вене наиболее высок

Риск образования тромба в вене наиболее высок в течение первого года применения комбинированного гормонального контрацептива, назначенного впервые. Риск также может увеличиться, если Вы возобновите применение комбинированного гормонального контрацептива (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели или более. После первого года применения риск снижается, но все же остается чуть выше, чем у женщин, не применяющих комбинированные гормональные контрацептивы.

После прекращения применения пластыря Евра® риск образования тромбов возвращается к исходному в течение нескольких недель.

Насколько высок риск образования тромба

Риск зависит от наличия факторов риска венозной тромбоэмболии и типа комбинированного гормонального контрацептива, который Вы применяете.

Общий риск образования тромбов в сосудах ног или легких (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) на фоне применения пластыря Евра® низкий.

- Из 10 000 женщин, которые не применяют комбинированные гормональные контрацептивы и не беременны, тромбоз в течение года развивается примерно у 2 женщин.
- Из 10 000 женщин, которые применяют комбинированный гормональный контрацептив, содержащий левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, за год тромбоз развивается примерно у 5–7 женщин.
- Из 10 000 женщин, которые применяют комбинированный гормональный контрацептив, содержащий этоногестрел или норэлгестромин, например, пластырь Евра®, за год тромбоз равивается примерно у 6–12 женщин.
- Риск развития тромбоза зависит от Ваших индивидуальных факторов риска (см. «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» ниже).

Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен

Риск тромбоза вен на фоне применения пластыря Евра® невелик, но может повыситься:

- если у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела более 30 кг/м^2);
- если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз сосудов ног, легких или другого органа в молодом возрасте (до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если Вам необходима операция, или Вы будете вынуждены длительное время соблюдать постельный режим в связи с травмой или заболеванием, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Применение пластыря Евра® следует прекратить за несколько недель до операции или на период, пока Ваша двигательная активность будет ограничена. Если Вам необходимо прекратить применение препарата Евра®, уточните у врача, когда можно будет возобновить его применение;
- с возрастом (особенно, если Вы старше 35 лет);
- в течение первых нескольких недель после родов.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше риск образования тромбов.
Авиаперелеты (продолжительностью более 4 часов) могут временно увеличить риск тромбоза, особенно при наличии других факторов риска, перечисленных выше.
Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении применения пластыря Евра®. Если в период применения пластыря Евра® произойдут какие-либо изменения, например, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без установленной причины или у Вас значительно увеличится масса тела, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий
Что может произойти при образовании тромба в артерии
Как и тромбоз вен, тромбоз артерий может вызвать серьезные последствия, например, инфаркт миокарда или инсульт.

Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий
Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта на фоне применения пластыря Евра® невелик, но может повыситься:
- с возрастом (старше 35 лет);
- **если Вы курите.** Если Вы применяете комбинированный гормональный контрацептив, например, пластырь Евра®, Вам следует отказаться от курения. Если Вы не можете отказаться от курения 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 молодом возрасте (до 50 лет). В этом случае у Вас также может быть повышен риск инфаркта миокарда или инсульта;
- при высоком содержании липидов (холестерина или триглицеридов) в крови у Вас или у Вашего ближайшего родственника;
- если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью с «аурой»;
- если у Вас есть заболевание сердца (порок клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия);
- если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас несколько из вышеперечисленных заболеваний или какое-либо из них протекает особенно тяжело, риск тромбоза может быть еще выше.
Если в период применения пластыря Евра® произойдут какие-либо изменения, например, Вы начнете курить, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз без установленной причины или у Вас значительно увеличится масса тела, сообщите об этом врачу.

Психические расстройства
У некоторых женщин, применяющих гормональные контрацептивы, отмечаются симптомы депрессии или подавленное настроение. Депрессия – это серьезное заболевание, которое может сопровождаться мыслями о самоубийстве. Если Вы заметите изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу за дополнительной консультацией.

Риски применения комбинированных гормональных контрацептивов
Представленные ниже сведения основаны на информации о применении комбинированных гормональных контрацептивов в таблетках. Поскольку в пластыре Евра® содержатся такие же гормоны, как и в противозачаточных таблетках, то и риски при его применении, вероятно, будут такими же. Прием любых противозачаточных таблеток сопровождается риском развития осложнений, которые могут привести к инвалидности или смерти. То, что трансдермальный пластырь, например, Евра®, безопаснее противозачаточных таблеток, не доказано.

Комбинированные гормональные контрацептивы и онкологические заболевания
У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, чаще диагностируется

рак шейки матки, однако этот факт может быть обусловлен другими причинами, в том числе инфекциями, передаваемыми половым путем.
У женщин, применяющих комбинированные гормональные контрацептивы, чаще диагностируется рак молочной железы, однако есть основания полагать, что применение этих препаратов не является причиной повышения частоты рака молочной железы. Например, более частое выявление рака может быть связано с тем, что женщины, применяющие комбинированные гормональные контрацептивы, чаще посещают врача. После прекращения применения комбинированных гормональных контрацептивов повышенный риск постепенно снижается. Через 10 лет риск становится таким же, как у женщин, никогда не применявших комбинированные гормональные контрацептивы.
В редких случаях у женщин, применяющих гормональные контрацептивы, диагностируют доброкачественные и, еще реже, злокачественные опухоли печени. Обратитесь к врачу, если у Вас появится необычно сильная боль в животе.

Лабораторные анализы
Если Вам назначен анализ крови, предупредите лечащего врача или лаборанта о том, что Вы применяете пластырь Евра®, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют. У девочек до наступления первой менструации показания к применению пластыря трансдермального Евра® отсутствуют.

Другие препараты и препарат Евра®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Не применяйте препарат Евра®, если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/ пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку прием этих препаратов может привести к повышению функциональных показателей печени (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)).
До начала лечения этими лекарственными препаратами врач назначит вам другой метод контрацепции. Через 2 недели после завершения лечения применение пластыря Евра® можно возобновить.
Некоторые препараты (в том числе растительного происхождения) могут повлиять на эффективность препарата Евра®. В таких случаях Вы можете забеременеть или у Вас может начаться непредвиденное кровотечение из влагалища. К таким препаратам относятся:
- противосудорожные препараты (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- препараты для лечения нарушений сна (модафинил),
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин),
- препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин),
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, невирапин, эфавиренз),
- бозентан (препарат для снижения повышенного давления в сосудах легких),
- растительные лекарственные препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты, рекомендуется дополнительно применять барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение всего периода применения указанных препаратов и в течение 28 дней после завершения лечения.
При необходимости длительного применения вышеперечисленных лекарственных препаратов необходимо обсудить с врачом применение негормональных методов контрацепции.

При применении пластыря Евра® может снизиться эффективность некоторых других препаратов, таких как:

- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления реакции отторжения тканей после пересадки);
- ламотриджин (препарат для лечения эпилепсии); это может привести к увеличению частоты эпилептических припадков.

Врач может скорректировать дозы других препаратов, которые Вы принимаете. Прежде чем начать прием какого-либо препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, не применяйте препарат Евра®. Перед началом применения препарата Евра® беременность следует исключить. Если на фоне применения препарата Евра® Вы забеременеете, немедленно прекратите его применение и обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание, не применяйте препарат Евра®.

После прекращения применения препарата Евра® Вы сможете забеременеть не сразу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Евра® не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата Евра®

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

Рекомендуемая доза

- 1-я, 2-я и 3-я недели: Наклейте один пластырь в точности на 7 дней.
- 4-я неделя: На этой неделе наклеивать пластырь **не надо**.

Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем цикле

- Вы можете начать применение пластыря Евра® в первый день менструального кровотечения.
- Если Вы начнете применять пластырь позже, проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости временного применения негормонального метода контрацепции.

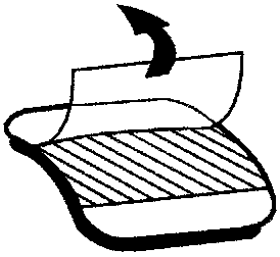
Если Вы переходите на применение пластыря Евра® с комбинированного перорального контрацептива (противозачаточных таблеток)

- Дождитесь начала менструации.
- Наклейте первый пластырь в течение 24 часов после начала менструации.
- Если Вы наклеите пластырь позднее 1-го дня менструации, используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря.
- Если менструация не начнется в течение 5 дней после приема последней противозачаточной таблетки, до начала применения пластыря Евра® проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы переходите на применение пластыря Евра® с препарата, содержащего только прогестаген (в форме таблеток, имплантата или инъекций)

- Вы можете начать применение пластыря на следующий день после прекращения приема таблеток, содержащих только прогестаген, в день удаления имплантата или в день, на который запланирована очередная инъекция.
- Наклейте пластырь в первый день после прекращения приема таблеток, содержащих только прогестаген, в день удаления имплантата или день очередной инъекции.
- Используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря.

После выкидыша или аборта на сроке беременности менее 20 недель



- Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение пластыря Евра® можно начинать сразу после прерывания беременности.
- Если Вы начнете применять пластырь позже, проконсультируйтесь с лечащим врачом о необходимости временного применения негормонального метода контрацепции.

После выкидыша или аборта на сроке беременности более 20 недель

- Проконсультируйтесь с врачом.
- Применение пластыря Евра® можно начинать на 21-й день после прерывания беременности или в первый день следующей менструации в зависимости от того, что наступит раньше.



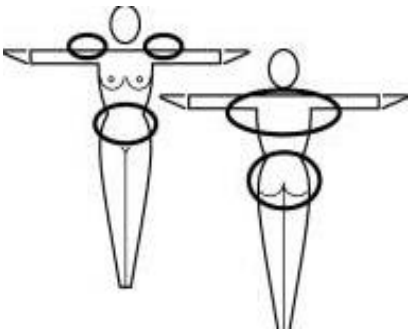
После родов

- Проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы не кормите грудью, не начинайте применять пластырь Евра® в течение первых 4 недель после родов.
- Если Вы начнете применять пластырь позже 4 недель после родов, используйте дополнительный негормональный метод контрацепции в течение первых 7 дней.
- Если после родов у Вас уже был половой контакт, дождитесь первой менструации или обратитесь к врачу для исключения беременности до начала применения пластыря.

Путь и (или) способ введения

Накожно.

- Если Вы собираетесь применять пластырь Евра® в первый раз, дождитесь начала менструации. Наклейте первый пластырь в течение 24 часов после начала менструации. Если пластырь будет наклеен позже, используйте негормональный метод контрацепции до 8-го дня, то есть дня замены пластыря. **День наклеивания первого пластыря будет считаться 1-м днем. День замены пластыря будет всегда приходиться на этот день недели.**
- Выберете участок тела для наклеивания пластыря.



Всегда наклеивайте пластырь на чистый, сухой, лишенный волос участок кожи. Это может быть участок кожи ягодиц, живота, наружной поверхности верхней части плеча или верхней части туловища в местах, где кожа не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой. **Ни в коем случае не наклеивайте пластырь на молочные железы.**

- Откройте пакетик из фольги, пальцами разорвав его по краю (не разрезайте ножницами). Крепко ухватите угол пластыря и аккуратно отделите его от фольги. Пластырь покрыт прозрачной защитной пленкой. В ряде случаев пластырь может приклеиться к внутренней стороне пакетика – требуется осторожность, чтобы случайно не снять прозрачную пленку, отделяя пластырь. Затем снимите часть прозрачной защитной пленки. Старайтесь не прикасаться к липкой поверхности пластыря.

- Наклейте пластырь на кожу. Затем снимите другую часть защитной пленки. Плотно прижмите пластырь ладонью в течение 10 секунд, чтобы его края надежно приклеились к коже.
- Не снимайте пластырь в течение 7 дней (одной недели). Удалите использованный пластырь в первый день замены, то есть на 8-й день. Сразу же наклейте новый пластырь.
- Удалите использованный пластырь на 15-й день (в начале 3-й недели). Наклейте новый пластырь. Таким образом, вы применяете пластыри в течение трех недель. **Чтобы избежать раздражения кожи, не наклеивайте новый пластырь на тот же участок кожи, где был наклеен предыдущий пластырь.**
- Не используйте пластырь в течение 4-й недели (с 22-го по 28-й день). В этот период у Вас должно начаться менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Защита от беременности в течение этой недели сохраняется только в том случае, если Вы наклеите следующий пластырь вовремя.
- Следующий 4-недельный цикл. Наклейте новый пластырь в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня. Дни начала и завершения кровотечения «отмены» не имеют значения.

Важные указания, которые необходимо соблюдать при применении пластыря
- Замену пластыря необходимо производить в один и тот же день недели, поскольку пластырь эффективен в течение 7 дней.
- Перерыв в применении пластыря ни в коем случае не должен превышать 7 дней.
- Одновременно можно применять только один пластырь.
- Пластырь нельзя разрезать или каким-либо иным образом повреждать.
- Пластырь нельзя наклеивать на покрасневшую, раздраженную или поврежденную кожу.
- Для эффективного действия пластырь необходимо прочно наклеить на кожу.
- Следует плотно прижать пластырь к коже, чтобы его края надежно приклеились.
- На участок кожи, где наклеен пластырь, и на участки вокруг пластыря нельзя наносить кремы, масла, лосьоны, пудру и макияж. Эти средства могут способствовать отклеиванию пластыря.
- Не следует наклеивать новый пластырь на тот же участок кожи, где был наклеен предыдущий пластырь, иначе может появиться раздражение кожи.
- Необходимо ежедневно проверять, не отклеился ли пластырь.
- Пластырь необходимо применять по графику даже при редких половых контактах.
- Использованный пластырь необходимо правильно утилизировать – см. указания в разделе 5.

Если Вы хотите перенести день замены на другой день недели или отсрочить кровотечение «отмены»
Если Вы хотите перенести день замены на другой день недели, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам потребуется завершить полный цикл применения пластырей и удалить третий пластырь в обычный день. Затем Вы можете выбрать новый день замены в течение 4-й недели и наклеить новый пластырь в этот день. Перерыв в применении пластыря ни в коем случае не должен превышать 7 дней.
Если Вы хотите отсрочить кровотечение «отмены», наклейте пластырь в начале 4-й недели (на 22-й день), не делая перерыв в применении пластырей. У Вас могут появиться скудные кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение. Не используйте больше 6 пластырей подряд (то есть более 6 недель). Если Вы использовали 6 пластырей подряд (то есть 6 недель подряд), не наклеивайте пластырь в начале 7-й недели. После 7-дневного перерыва наклейте новый пластырь и возобновите цикл применения пластырей, считая этот день 1-м днем цикла. Заранее обсудите решение отсрочить кровотечение «отмены» с врачом.

Повседневная деятельность при использовании пластыря
- Прием ванны или душа, сауна и физическая нагрузка не влияют на эффективность пластыря.
- Пластырь не отклеивается во время таких процедур.
- Тем не менее, после таких занятий следует проверить, не отклеился ли пластырь.

В случае расстройства желудка

- Рвота или диарея не влияют на количество гормонов, поступающих в кровь из пластыря трансдермального Евра®.
- В случае расстройства желудка необходимости применять дополнительные методы контрацепции нет.

Если у Вас возникнет необходимость наклеить пластырь на новый участок кожи до обычного дня замены

Если пластырь вызывает раздражение или Вы ощущаете дискомфорт:
- Вы можете удалить его и наклеить новый пластырь на другой участок кожи, не дожидаясь дня замены;
- одновременно можно использовать только один пластырь.

Если Вам трудно запомнить, когда нужно заменить пластырь

Проконсультируйтесь с врачом. Он предложит способы, облегчающие замену пластыря, и обсудит с Вами необходимость применения другого метода контрацепции.

Если на фоне применения пластыря трансдермального Евра® у Вас отсутствуют кровотечения «отмены» или бывают нерегулярные кровотечения

В период применения пластыря возможно появление непредвиденного кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений из влагалища.
- Как правило, такие кровотечения прекращаются после нескольких первых циклов.
- Скудное кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения также могут появиться в результате неправильного применения пластырей.
- Продолжайте использовать пластыри и, если кровотечения сохранятся после первых трех циклов, обратитесь к врачу.

Если во время перерыва в применении пластыря (4-я неделя) кровотечение «отмены» не наступит, все равно наклейте новый пластырь в обычный день замены.
- Если Вы не нарушали режим применения пластыря, отсутствие кровотечения «отмены» не означает, что Вы беременны.
- Однако при отсутствии двух кровотечений «отмены» подряд обратитесь к врачу для исключения беременности.

Если Вы применили препарата Евра® больше, чем следовало (больше одного пластыря одновременно)

Удалите пластыри и незамедлительно обратитесь к врачу.

При применении нескольких пластырей одновременно возможны следующие нежелательные реакции:
- тошнота и рвота;
- кровотечение из влагалища.

Если пластырь частично или полностью отклеится от кожи

Менее чем на одни сутки (до 24 часов):
- Попытайтесь сразу же приклеить его обратно или наклейте новый пластырь.
- Дополнительные методы контрацепции не потребуются.
- День замены останется прежним.
- Не пытайтесь приклеить пластырь обратно, если:
  - он утратил клейкие свойства;
  - он слипся или приклеился к другой поверхности;
  - к нему приклеился другой материал;
  - он отклеился частично или полностью уже второй раз.
- Не применяйте липкие ленты или повязки для удержания пластыря на месте.
- Если Вы не можете наклеить пластырь повторно, незамедлительно наклейте новый пластырь.

Более чем на одни сутки (24 часа или более) или если Вы сомневаетесь в продолжительности:
- Незамедлительно начните новый 4-недельный цикл, наклеив новый пластырь.
- Этот день считается первым днем, от него будут отсчитываться дни замены.

- В течение первой недели нового цикла Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции.
- Если Вы нарушите эти указания, то можете забеременеть.

Если Вы забыли применить препарат Евра® (заменить пластырь)
В начале цикла применения пластырей (1-я неделя (1-й день)):
Если Вы забудете приклеить пластырь, риск забеременеть очень возрастет.
- Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции в течение одной недели.
- Наклейте первый пластырь нового цикла, как только вспомните о нем.
- Этот день станет новым первым днем цикла, от него будут отсчитываться дни замены.

В середине цикла применения пластырей (2-я или 3-я недели):
Если со дня замены прошли **одни или двое суток (до 48 часов)**:
- Вы должны наклеить новый пластырь сразу, как только вспомните о нем.
- Следующий пластырь наклейте в обычный день замены.
- Дополнительные методы контрацепции не требуются.

Если со дня замены прошло **более двух суток (48 часов или более)**:
- Если Вы забудете заменить пластырь и со дня замены пройдет больше 2 суток, Вы можете забеременеть.
- Вы должны начать новый 4-недельный цикл применения пластырей, наклеив новый пластырь, как только вспомните о нем.
- Этот день станет новым первым днем цикла, от него будут отсчитываться дни замены.
- В течение первой недели нового цикла Вы должны дополнительно использовать негормональный метод контрацепции.

В конце цикла применения пластырей (4-я неделя):
Если Вы забудете удалить пластырь:
- Удалите его сразу, как только вспомните.
- Начните новый цикл применения пластырей в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня.
- Дополнительные методы контрацепции не требуются.

Если Вы прекратили применение препарата Евра®
В течение первых 3 месяцев возможны нерегулярные, скудные менструации или их отсутствие, особенно если нерегулярные менструации наблюдались до начала применения пластыря трансдермального Евра®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Евра® 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 Евра®, сообщите об этом врачу.
Прекратите применение препарата Евра® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при появлении признаков следующих серьезных нежелательных реакций.
Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):
- Анафилактические реакции. При применении препарата Евра® возможно развитие аллергических реакций, в том числе тяжелых, сопровождающихся одышкой, хрипами или затруднением дыхания, падением артериального давления и потерей сознания (анафилактическая реакция).
- Ангионевротический отек, который проявляется отеком лица, языка и/или горла с затруднением глотания или крапивницей в сочетании с затруднением дыхания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Тромбоз сосудов. У всех женщин, применяющих комбинированные гормональные

контрацептивы, повышен риск образования тромбов в венах или артериях. Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть дополнительные факторы риска.

В редких случаях образование тромба в кровеносном сосуде может приводить к развитию следующих осложнений:

- тромбоз вен ноги или стопы (тромбоз глубоких вен);
- тромбоз сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Подробная информация о факторах риска и симптомах тромбоза приведена в разделе 2.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Евра®

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

- головная боль;
- тошнота;
- болезненность молочных желез.

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

- грибковая инфекция влагалища – молочница (вагинальный кандидоз);
- нарушения настроения: перепады настроения, тревожность, плаксивость;
- мигрень;
- головокружение;
- боль в животе;
- рвота;
- диарея;
- вздутие живота;
- угри;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- раздражение кожи;
- мышечные спазмы;
- болезненные менструации;
- кровотечение из влагалища;
- нарушения менструального цикла;
- спазмы матки;
- нарушения со стороны молочных желез: боль, увеличение или участки уплотнения;
- выделения из влагалища;
- чувство усталости или общее недомогание;
- кожные реакции в месте наклеивания пластыря: покраснение, раздражение, зуд или сыпь;
- увеличение массы тела.

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

- аллергические реакции;
- отеки вследствие задержки жидкости в организме;
- повышение аппетита;
- нарушения сна (бессонница);
- снижение полового влечения;
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- эпизоды повышения артериального давления;
- выпадение волос;
- аллергический дерматит;
- экзема;
- контактный дерматит;
- повышенная чувствительность к солнечному свету;
- крапивница;

- покраснение кожи;
- патологическое выделение грудного молока (галакторея);
- предменструальный синдром;
- сухость влагалища;
- отеки;
- другие реакции в месте наклеивания пластыря;
- высокое содержание жиров (например, холестерина) в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 женщины из 1000):
- рак молочной железы, шейки матки или печени;
- доброкачественные (не раковые) опухоли молочной железы или печени;
- лейомиома матки;
- отклонения концентрации сахара или инсулина в крови от нормы;
- чувство гнева или отчаяния;
- повышение полового влечения;
- извращение вкуса;
- непереносимость контактных линз;
- внезапное резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- воспаление толстой кишки (колит);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- камни в желчном пузыре или закупорка желчного протока;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- коричневые пятна на коже лица (хлоазма);
- шелушение, зуд и покраснение кожи;
- кожная сыпь с образованием болезненных красных узелков на голенях (узловатая эритема);
- кожный зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- атипичные клетки в слизистой оболочке шейки матки (дисплазия шейки матки);
- подавление выработки грудного молока;
- выделения из половых путей;
- отек лица, рук, кистей, ног или стоп;
- реакции в месте наклеивания пластыря: нагноение (гнойничковая сыпь, абсцесс), образование кожных язвочек (эрозия).

В течение первых 3 циклов применения пластыря у Вас могут отмечаться «мажущие» кровянистые выделения, болезненность молочных желез или тошнота. Если после 3 циклов эти явления сохранятся, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут 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
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Евра®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакетике и картонной пачке («Годен до»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 30 °С.
До начала использования храните препарат в оригинальной упаковке (в пакете и картонной пачке).

В использованном пластыре содержится некоторое количество гормонов, поэтому его необходимо аккуратно утилизировать. Придерживайтесь следующих указаний:
- Отделите специальную липкую пленку с наружной стороны пакетика.
- Поместите использованный пластырь в пакетик таким образом, чтобы его липкая сторона была обращена к окрашенной зоне на пакетике.
- Заклейте использованный пластырь, поместив на него сверху липкую пленку, и выбросьте пакетик в недоступное для детей место.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Евра® содержит

Действующими веществами являются норэлгестромин и этинилэстрадиол.
Каждый пластырь трансдермальный содержит 6 мг норэлгестромина и 600 мкг этинилэстрадиола, выделяя за 24 часа 203 мкг норэлгестромина и 33,9 мкг этинилэстрадиола.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: адгезивная смесь полиизобутилена и полибутена 6:4, лауриллактат, кросповидон, нетканый материал из полиэфира, поддерживающая пленка, защитная пленка.

Внешний вид препарата Евра® и содержимое его упаковки

Пластырь трансдермальный.
Квадратный пластырь трансдермальный с бежевой матовой подложкой, закругленными углами, перфорацией по линии отрыва, бесцветным клеевым (адгезивным) слоем и прозрачной защитной пленкой. На подложке выдавлена надпись «EVRA». Размер пластыря трансдермального Евра® по длине и ширине (вместе с защитной пленкой) составляет (51,0 ± 1,0) мм × (51,0 ± 1,0) мм.
По одному пластырю трансдермальному в пакет из ламинированной бумаги и алюминиевой фольги, по 3 пакета вместе уложены в прозрачный пакет из полимерной пленки.
По 3 или 9 пластырей трансдермальных (1 или 3 пакета) в картонную пачку вместе с листком-вкладышем и специальными наклейками на календарь для отметки срока использования пластыря трансдермального.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36 1 431-40-00
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23, +7 7272 58-26-22, +7 701 787-47-01
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Евра, 203 мкг + 33,9 мкг/24 ч, пластырь трансдермальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: норэлгестромин + этинилэстрадиол.

Каждый пластырь трансдермальный размером (51,0 ± 1,0) мм × (51,0 ± 1,0) мм по длине и ширине (вместе с защитной пленкой) содержит 6 мг норэлгестромина и 600 мкг этинилэстрадиола, выделяя за 24 часа 203 мкг норэлгестромина и 33,9 мкг этинилэстрадиола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь трансдермальный.

Квадратный пластырь трансдермальный с бежевой матовой подложкой, закругленными углами, перфорацией по линии отрыва, бесцветным клеевым (адгезивным) слоем и прозрачной защитной пленкой. На подложке выдавлена надпись «EVRA». Размер пластыря трансдермального Евра по длине и ширине (вместе с защитной пленкой) составляет (51,0 ± 1,0) мм × (51,0 ± 1,0) мм.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Евра показан к применению для контрацепции у женщин репродуктивного возраста. Безопасность и эффективность препарата подтверждены при его применении у женщин в возрасте от 18 до 45 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для достижения максимального контрацептивного эффекта женщины должны применять пластырь трансдермальный Евра в строгом соответствии с указаниями. Инструкции, касающиеся начала применения пластыря, приведены ниже в подразделе «Как начать применение пластыря трансдермального Евра».

Использованный пластырь удаляют и сразу же заменяют новым в один и тот же день недели (день замены) на 8-й и 15-й дни контрацептивного цикла (2-я и 3-я недели). Пластырь можно менять в любое время дня замены. В течение 4-й недели, с 22-го по 28-й день цикла,

пластырь не используют. Новый контрацептивный цикл начинается на следующий день после окончания 4-й недели. Новый пластырь следует наклеить, даже если менструальноподобного кровотечения (кровотечения «отмены») не было или оно не закончилось.

Ни при каких обстоятельствах перерыв в применении пластыря не должен превышать 7 дней, в противном случае повысится риск наступления беременности. В таких ситуациях на протяжении 7 дней необходимо одновременно с пластырем использовать барьерный метод контрацепции, так как риск овуляции возрастает с каждым днем превышения рекомендуемой продолжительности перерыва в применении пластыря. В случае полового контакта во время такого увеличенного перерыва вероятность зачатия весьма высока.

Если применение пластыря трансдермального Евра вызовет раздражение кожи, то можно приклеить новый пластырь на другой участок кожи и носить его до следующего дня замены. Одновременно можно использовать только один пластырь.

Особые группы пациенток

Масса тела 90 кг и выше

Эффективность контрацепции у женщин с массой тела 90 кг или более может быть снижена.

Пациентки с нарушением функции почек

Применение пластыря трансдермального Евра у женщин с нарушением функции почек не изучалось. В литературе выдвигались предположения, что свободная фракция этинилэстрадиола у таких женщин выше. Поэтому женщины с нарушением функции почек, применяющие пластырь трансдермальный Евра, должны находиться под медицинским наблюдением. Коррекции дозы не требуется.

Пациентки с нарушением функции печени

Применение пластыря трансдермального Евра при нарушении функции печени противопоказано (см. раздел 4.3).

Женщины в постменопаузе

Пластырь трансдермальный Евра не показан для женщин в постменопаузе и не предназначен для применения в качестве заместительной гормональной терапии.

Как начать применение пластыря трансдермального Евра

Если во время предыдущего менструального цикла женщина не применяла гормональный контрацептив

Менструальный цикл – это цикл физиологических изменений в репродуктивной системе женщины с *первого* дня одной менструации до *начала* следующей менструации.

Контрацепцию с помощью пластыря трансдермального Евра начинают в первый день менструации. На кожу наклеивают один пластырь и используют его всю неделю (7 дней).

День наклеивания первого пластыря (1-й день / день начала) определяет последующие дни замены. День замены будет приходиться на этот же день каждой недели (8-й и 15-й дни цикла). На 22-й день цикла пластырь снимается, и с 22-го по 28-й день цикла женщина не использует пластырь. Следующий день считается первым днем нового контрацептивного цикла.

Если женщина начнет применение пластыря трансдермального Евра не с первого дня менструации, то ей следует одновременно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней.

Если женщина переходит на применение пластыря трансдермального Евра с комбинированного перорального контрацептивного препарата

Пластырь трансдермальный Евра следует наклеить на кожу в первый день менструальноподобного кровотечения (кровотечения «отмены»), начавшегося после прекращения приема комбинированного перорального контрацептива. Если менструальноподобное кровотечение не начнется в течение 5 дней после приема последней гормональной таблетки, то, прежде чем начинать применение пластыря трансдермального Евра, необходимо исключить беременность.

Если применение пластыря трансдермального Евра начнется позже первого дня менструальноподобного кровотечения, то в течение следующих 7 дней необходимо одновременно использовать барьерный метод контрацепции.

Если после приема последней гормональной таблетки прошло больше 7 дней, то у женщины может произойти овуляция, и поэтому она должна проконсультироваться с врачом, прежде чем начинать применять пластырь трансдермальный Евра. Половой контакт во время этого увеличенного перерыва в применении гормональных контрацептивов может привести к наступлению беременности.

Если женщина переходит на применение пластыря трансдермального Евра с контрацептивного препарата, содержащего только прогестаген

Переход с контрацептивного препарата в форме таблеток, содержащих только прогестаген («мини-пили»), возможен в любой день; с имплантата или инъекционного препарата – в день удаления имплантата или в день, когда должна быть сделана очередная инъекция, соответственно, но в течение первых 7 дней применения пластыря трансдермального Евра следует использовать барьерный метод контрацепции.

После прерывания беременности

После прерывания беременности до 20-й недели применение пластыря трансдермального Евра можно начинать сразу. Если женщина начнет применять пластырь трансдермальный Евра сразу же после прерывания беременности, прибегать к дополнительному методу

контрацепции не потребуется. Женщина должна знать, что в течение 10 дней после прерывания беременности может произойти овуляция.

После прерывания беременности на 20-й неделе или позднее применение пластыря трансдермального Евра можно начинать на 21-й день после прерывания беременности или в первый день первой наступившей менструации (в зависимости от того, что наступит раньше).

После родов

При отсутствии грудного вскармливания применение пластыря трансдермального Евра можно начинать не раньше, чем через 4 недели после родов. Если женщина начнет применять пластырь трансдермальный Евра позднее, то в течение первых 7 дней она должна дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Если половой контакт уже состоялся, то, прежде чем начинать применение пластыря трансдермального Евра, необходимо исключить беременность или женщина должна дождаться первой менструации.

При полном или частичном отклеивании пластыря трансдермального Евра

Если пластырь полностью или частично отклеится, то в кровь будет поступать недостаточное количество его активных ингредиентов.

Даже при частичном отклеивании пластыря трансдермального Евра

- менее чем в течение суток (до 24 ч): следует заново наклеить пластырь на то же место или сразу же заменить его новым пластырем. Применения дополнительных методов контрацепции не требуются. Следующий пластырь необходимо наклеить в обычный день замены;
- более чем в течение суток (24 ч и дольше), а также если женщина не знает точно, когда пластырь частично или полностью отклеился: возможно наступление беременности. Женщина должна сразу же начать новый контрацептивный цикл, наклеив новый пластырь, и считать этот день первым днем контрацептивного цикла. В течение первых 7 дней нового цикла следует одновременно применять барьерный метод контрацепции.

Пытаться заново наклеить пластырь, если он потерял свои адгезивные свойства, не следует; вместо этого необходимо сразу же наклеить новый пластырь. Применять дополнительные липкие ленты или повязки для удержания пластыря на месте нельзя.

Если пропущены очередные дни замены пластыря трансдермального Евра

<u>В начале любого контрацептивного цикла (1-я неделя/1-й день)</u>

Эффективность контрацепции не гарантирована. Женщина должна наклеить первый пластырь нового цикла сразу же, как только вспомнит об этом. Этот день будет считаться первым днем контрацептивного цикла, от которого будут отсчитываться дни замены. В

течение первых 7 дней нового цикла следует одновременно применять барьерный метод контрацепции. В случае полового контакта во время удлиненного периода без использования контрацепции может произойти зачатие.

В середине цикла (2-я неделя/8-й день или 3-я неделя/15-й день)

- Со дня замены прошли одни или двое суток (до 48 ч): женщина должна сразу же наклеить новый пластырь. Следующий пластырь необходимо наклеить в обычный день замены. Если в течение 7 дней, предшествовавших первому пропущенному дню замены пластыря, женщина правильно применяла пластырь, то применения дополнительных методов контрацепции не требуется.
- Со дня замены прошло более двух суток (48 ч и более): существует повышенный риск наступления беременности. Женщина должна прекратить текущий контрацептивный цикл и сразу же начать новый 4-недельный цикл, наклеив новый пластырь. Этот день будет считаться первым днем контрацептивного цикла, от которого будут отсчитываться дни замены. В течение первых 7 дней нового цикла следует одновременно применять барьерный метод контрацепции.

В конце цикла (4-я неделя/22-й день)

Если пластырь не удален в начале 4-й недели (22-й день), то его нужно удалить как можно быстрее. Очередной контрацептивный цикл должен начаться в обычный день замены, то есть на следующий день после 28-го дня. Применения дополнительных методов контрацепции не требуется.

Перенос дня замены

Чтобы отложить менструацию на 1 цикл, женщина должна наклеить новый пластырь в начале 4-й недели (22-й день), то есть не соблюдать перерыв в применении пластыря. При этом возможно появление «прорывного» кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений. После 6 недель непрерывного использования пластыря следует сделать перерыв продолжительностью 7 дней. После этого применение пластыря в обычном режиме возобновляется.

Если женщина считает необходимым перенос дня замены, текущий цикл должен быть завершен. Удаление третьего пластыря должно быть произведено в обычный день замены. Во время 7-дневного перерыва в применении пластыря женщина может выбрать новый день замены, наклеив первый пластырь следующего цикла в выбранный день. Перерыв в применении пластыря ни в коем случае не должен превышать 7 дней. Чем короче этот перерыв, тем выше вероятность того, что у женщины не будет очередного менструальноподобного кровотечения, а во время следующего контрацептивного цикла могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение.

Дети

Безопасность и эффективность применения пластыря трансдермального Евра у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. У девочек, не достигших менархе, показания к применению пластыря трансдермального Евра отсутствуют.

Способ применения

Накожно.

Пластырь трансдермальный Евра следует наклеивать на чистый, сухой, лишенный волос участок здоровой кожи ягодиц, живота, наружной поверхности верхней части плеча или верхней части туловища, который не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой. Во избежание возможного раздражения каждый следующий пластырь необходимо наклеивать на другой участок кожи, это можно делать в пределах одной и той же анатомической области. Применение пластыря на области молочных желез или на покрасневшей, раздраженной или поврежденной коже недопустимо.

Пакетик из фольги открывают пальцами, отрывая по краю. Угол пластыря крепко удерживают и аккуратно отделяют от фольги. В ряде случаев пластырь может прикрепиться к внутренней стороне пакетика – требуется осторожность, чтобы, отделяя пластырь, случайно не снять прозрачную пленку. Затем снимают часть прозрачной защитной пленки. Следует избегать прикосновения к липкой поверхности пластыря.

Пластырь наклеивают на кожу, после чего снимают другую часть защитной пленки. Пластырь необходимо плотно прижать в течение 10 секунд, чтобы его края хорошо соприкасались с кожей. Для предотвращения снижения адгезивных свойств пластыря нельзя наносить макияж, кремы, лосьоны, пудры и другие местные средства на те участки кожи, где он наклеен или планируется его наклеить.

Женщина должна ежедневно осматривать пластырь, чтобы быть уверенной в его прочном прикреплении.

Использованный пластырь необходимо аккуратно утилизировать в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Применение пластыря трансдермального Евра противопоказано при наличии следующих заболеваний/состояний или факторов риска.

- Гиперчувствительность к норэлгестромину, этинилэстрадиолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие или риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ).
  - Наличие ВТЭ, например, тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время (проводится антикоагулянтная терапия) или в

анамнезе.

- Установленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ, например, резистентность к активированному протеину С (включая Лейденовскую мутацию гена фактора V), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S.
- Обширные хирургические вмешательства с длительной иммобилизацией (см. раздел 4.4).
- Наличие множественных факторов риска развития ВТЭ (см. раздел 4.4).

- Наличие или риск развития артериальной тромбоэмболии (АТЭ).
  - Наличие АТЭ, например, инфаркта миокарда, или состояний-предвестников, например, стенокардии напряжения, в настоящее время или в анамнезе.
  - Цереброваскулярная болезнь: инсульт или состояния-предвестники (например, транзиторная ишемическая атака) в настоящее время или в анамнезе.
  - Установленная наследственная или приобретенная предрасположенность к АТЭ, например, гипергомоцистеинемия или наличие антифосфолипидных антител (антител к кардиолипину, волчаночного антикоагулянта).
  - Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в анамнезе.
  - Наличие множественных факторов риска развития АТЭ (см. раздел 4.4) или одного серьезного фактора риска, такого как:
    - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
    - тяжелая артериальная гипертензия;
    - тяжелая дислипопротеинемия.
- Диагностированный рак молочной железы или подозрение на него.
- Диагностированные эстрогензависимые злокачественные опухоли (например, рак эндометрия) или подозрение на них.
- Острое или хроническое заболевание печени с нарушением функции печени.
- Доброкачественные или злокачественные опухоли печени.
- Кровотечение из влагалища невыясненной этиологии.
- Одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, с лекарственными препаратами, содержащими глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии одного из перечисленных ниже состояний/заболеваний/факторов риска

необходимо обсудить с женщиной целесообразность применения препарата Евра. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов состояний/заболеваний или факторов риска женщине следует немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении применения препарата Евра. Клинические данные, свидетельствующие о том, что пластырь трансдермальный во всех отношениях безопаснее, чем комбинированные пероральные контрацептивы, отсутствуют.

Риск развития ВТЭ

Применение любого комбинированного гормонального контрацептива (КГК) увеличивает риск развития ВТЭ. Наибольший риск наблюдается в течение первого года применения КГК. Повышение риска развития этого осложнения наблюдается и при возобновлении применения КГК после перерыва в 4 недели и более.

Применение лекарственных препаратов, содержащих в качестве прогестагена левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, связано с наименьшим риском развития ВТЭ. При применении других КГК, таких как Евра, риск развития ВТЭ может быть выше в 2 раза. Решение о назначении препарата, связанного с риском развития ВТЭ выше минимального, следует принимать только после обсуждения с женщиной и только убедившись, что она осознает потенциальный риск ВТЭ, связанный с применением препарата, а также то, как имеющиеся у нее факторы риска повышают риск развития ВТЭ.

Частота развития ВТЭ при применении КГК, содержащих левоноргестрел, составляет 5−7 случаев, при применении пластыря трансдермального Евра – 6–12 случаев на 10 000 женщин в год. У женщин, не применяющих КГК, частота ВТЭ составляет 2 случая на 10 000 женщин в год.

Риск развития ВТЭ на фоне применения КГК ниже, чем во время беременности и в послеродовом периоде.

При ВТЭ в 1–2 % случаев возможен летальный исход.

Крайне редко на фоне применения КГК тромбоз возникает в других кровеносных сосудах (например, в венах и артериях печени, брыжейки, почек или сетчатки глаза).

Факторы риска ВТЭ

Риск развития ВТЭ у женщин, применяющих КГК, может существенно повыситься при наличии дополнительных факторов риска, особенно если их несколько (см. таблицу 1).

У женщин с множественными факторами риска, которые значительно повышают риск развития венозного тромбоза, применение препарата Евра противопоказано (см. раздел 4.3).

Если у женщины несколько факторов риска, возможно, что итоговый риск превышает сумму отдельных факторов; в этом случае необходимо учитывать общий риск развития ВТЭ. Если риск превышает пользу, то назначать женщине КГК не следует.

Таблица 1. Факторы риска ВТЭ

Фактор риска	Комментарии
Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2)	Риск повышается, главным образом, с ростом индекса массы тела. Особенно важно учитывать наличие других факторов риска.
Длительная иммобилизация, полостная хирургическая операция, оперативное вмешательство на нижних конечностях или органах малого таза, нейрохирургическая операция или обширная травма. Примечание: временная иммобилизация, включая авиаперелет длительностью более 4 часов, также может быть риском развития ВТЭ, в частности, у женщин с другими факторами риска.	В указанных случаях пластырь следует удалить (при плановой операции – за 4 недели до оперативного вмешательства) и возобновить его применение не ранее чем через 2 недели после восстановления способности самостоятельно передвигаться. Для предупреждения незапланированной беременности необходимо использовать другой метод контрацепции. Если применение пластыря трансдермального Евра не было заблаговременно прекращено, следует рассмотреть вопрос о назначении антикоагулянтной терапии.
Отягощенный семейный анамнез (ВТЭ у брата/сестры или родителей в относительно молодом возрасте)	При подозрении на наличие наследственной предрасположенности перед принятием решения о применении любого КГК женщину следует направить на консультацию к специалисту.
Другие заболевания, связанные с ВТЭ	Онкологические заболевания, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидноклеточная анемия
Возраст	Особенно у женщин старше 35 лет

Единое мнение по поводу потенциальной роли варикозной болезни и тромбофлебита поверхностных вен в развитии ВТЭ отсутствует.

Повышенный риск ВТЭ сохраняется в течение первых 6 недель послеродового периода.

Симптомы ВТЭ (тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии)

В случае развития симптомов пациентке следует обратиться за неотложной медицинской помощью, а также сообщить врачу о применении КГК.

Симптомы тромбоза глубоких вен:

- односторонний отек нижней конечности или отек вдоль вены;
- боль или болезненность в ноге, дискомфорт при ходьбе или в вертикальном положении;
- локальное повышение температуры, покраснение или побледнение кожных покровов на нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболии легочной артерии:

- внезапное появление необъяснимой одышки или тахипноэ;
- внезапный кашель, который может сопровождаться кровохарканьем;
- острая боль в грудной клетке;
- тяжелое предобморочное состояние или головокружение;
- учащенное или неритмичное сердцебиение.

Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) неспецифичны и могут быть неверно истолкованы как проявления других, более частых и менее тяжелых заболеваний (например, инфекции дыхательных путей).

Другие возможные признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, припухлость и незначительный цианоз конечности.

При окклюзии сосудов глаз возможны следующие симптомы: безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до полной потери зрения. Иногда потеря зрения может произойти почти сразу.

Риск развития АТЭ

В ходе эпидемиологических исследований была установлена связь между применением КГК и увеличением риска АТЭ (инфаркта миокарда) или нарушения мозгового кровообращения (например, транзиторной ишемической атаки, инсульта). АТЭ могут иметь летальный исход.

Факторы риска АТЭ

Риск развития АТЭ или нарушения мозгового кровообращения у женщин, применяющих КГК, повышается при наличии факторов риска (см. таблицу 2). У женщин с одним серьезным или множественными факторами риска, которые значительно повышают риск развития артериального тромбоза, применение препарата Евра противопоказано (см. раздел 4.3). Если у женщины несколько факторов риска, возможно, что итоговый риск превышает сумму отдельных факторов; в этом случае необходимо учитывать общий риск развития АТЭ. Если риск превышает пользу, то назначать женщине КГК не следует.

Таблица 2. Факторы риска АТЭ

Фактор риска	Комментарии
Возраст	Особенно у женщин старше 35 лет
Курение	Женщинам, планирующим применять КГК, рекомендуется отказаться от курения. Женщинам старше 35 лет, продолжающим курить, настоятельно рекомендуется использовать другие методы контрацепции.
Артериальная гипертензия	
Ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м^2)	Риск повышается, главным образом, с ростом индекса массы тела. Особенно важно учитывать наличие других факторов риска.
Отягощенный семейный анамнез, (АТЭ у брата/сестры или родителей в относительно молодом возрасте, т. е. младше 50 лет)	При подозрении на наличие наследственной предрасположенности перед принятием решения о применении любого КГК женщину следует направить на консультацию к специалисту.
Мигрень	Увеличение частоты или тяжести приступов мигрени в период применения КГК является основанием для немедленной отмены препарата, поскольку эти симптомы могут быть предвестниками острого нарушения мозгового кровообращения.
Другие заболевания, сопровождающиеся сосудистыми осложнениями	Сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, клапанные пороки сердца и фибрилляция предсердий, дислипопротеинемия, системная красная волчанка

Симптомы АТЭ

В случае развития симптомов пациентке следует обратиться за неотложной медицинской помощью, а также сообщить врачу о применении КГК.

Симптомы нарушения мозгового кровообращения:

- внезапное онемение или слабость мышц лица, руки или ноги, как правило, с одной

стороны тела;

- внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации;
- внезапная спутанность сознания, нарушение речи или ее понимания;
- внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения или нарушение зрения;
- внезапная, сильная или продолжительная головная боль без установленной причины;
- потеря сознания или обморок, которые могут сопровождаться судорогами.

Преходящий характер симптомов указывает на транзиторную ишемическую атаку.

Симптомы инфаркта миокарда:

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство стеснения или распирания в грудной клетке, плече или за грудиной;
- чувство дискомфорта с иррадиацией в спину, нижнюю челюсть, горло, плечо, эпигастрий;
- чувство переполнения живота, диспепсия или удушье;
- потливость, тошнота, рвота или головокружение;
- выраженная слабость, тревога или одышка;
- учащенное или неритмичное сердцебиение.

Опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях зарегистрирован повышенный риск развития рака шейки матки у женщин, длительно применяющих КГК, но вопрос о том, насколько этот вывод объясняется затрудняющими интерпретацию особенностями полового поведения и другими факторами, такими как вирус папилломы человека, остается неразрешенным.

Согласно результатам метаанализа 54 эпидемиологических исследований, риск выявления рака молочной железы (РМЖ) у женщин, в настоящее время применяющих КГК, несколько повышен (RR = 1,24). Избыточный риск постепенно исчезает в течение 10 лет после прекращения применения КГК. Поскольку РМЖ редко встречается у женщин младше 40 лет, избыточное число случаев РМЖ у женщин, применяющих или ранее применявших КГК, невелико по сравнению с общим риском РМЖ. У женщин, когда-либо применявших КГК, РМЖ диагностируется на более ранних клинических стадиях. Повышение риска РМЖ может быть связано с более ранней диагностикой РМЖ у женщин, применяющих КГК, биологическим действием КГК или сочетанием этих факторов.

В редких случаях у женщин, применяющих КГК, диагностировались доброкачественные и, еще реже, злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях такие опухоли приводили к угрожающему жизни внутрибрюшному кровотечению. Поэтому при дифференциальной диагностике в случае сильной боли в верхней части живота, увеличения

размеров печени или появления признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, применяющих пластырь трансдермальный Евра, необходимо исключать опухоль печени.

Психические расстройства

Подавленное настроение и депрессия − хорошо известные нежелательные реакции при применении гормональных контрацептивов (см. раздел 4.8.). Депрессия может быть серьезным расстройством и представляет собой признанный фактор риска суицидального поведения и суицида. При появлении перепадов настроения и симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала применения КГК, женщине следует обратиться к врачу.

Другие состояния

- У женщин с массой тела 90 кг и более эффективность контрацепции может быть снижена (см. разделы 4.2 и 5.1).
- У женщин с гипертриглицеридемией или наличием ее в семейном анамнезе может быть повышен риск развития панкреатита при применении КГК.
- Несмотря на то что небольшое повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, применяющих гормональные контрацептивы, клинически значимое повышение АД встречается редко. Однозначная взаимосвязь между применением гормональных контрацептивов и артериальной гипертензией установлена не была. Тем не менее, если на фоне применения КГК разовьется стойкое клинически значимое повышение АД, применение препарата следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Если с помощью гипотензивной терапии будут достигнуты нормальные значения АД, применение КГК может быть продолжено.
- По имеющимся данным, следующие заболевания возникают или обостряются как при беременности, так и при применении КГК, однако доказательства их связи с применением КГК неоднозначны: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; заболевания желчного пузыря, в том числе холецистит и холелитиаз; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; гестационный герпес; потеря слуха вследствие отосклероза.
- Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены КГК до возвращения показателей функции печени к нормальным значениям. Рецидив холестатического зуда, впервые возникшего во время беременности или на фоне предыдущего применения половых гормонов, требует прекращения применения КГК.
- Хотя КГК могут повлиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов у женщин с сахарным диабетом, как правило, не требуется. Тем не менее, женщины с сахарным

диабетом должны находиться под тщательным наблюдением, особенно в течение первых месяцев применения препарата Евра.

- На фоне применения КГК отмечались случаи обострения эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита.
- Экзогенные эстрогены могут провоцировать или усугублять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Хлоазма: женщины, у которых наблюдалась гиперпигментация кожи лица во время беременности, должны избегать воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения в период применения пластыря трансдермального Евра, поскольку такая гиперпигментация бывает не полностью обратимой.

Медицинские осмотры / консультации

Перед началом применения пластыря трансдермального Евра необходимо собрать подробный медицинский и семейный анамнез, в том числе данные о наследственности, и исключить беременность. Следует провести общее (в том числе измерение АД, осмотр и пальпацию молочных желез, маммографию) и гинекологическое обследование.

При подозрении на наследственную предрасположенность к ВТЭ (при наличии ВТЭ у братьев, сестер или родителей) женщину следует направить на консультацию к специалисту. При назначении пластыря трансдермального Евра необходимо принимать во внимание вероятность развития тромбоэмболических осложнений (тромбофлебита, ВТЭ, включая тромбоэмболию легочной артерии, нарушения мозгового кровообращения и тромбоза сосудов сетчатки глаза).

При появлении малейших симптомов любого из вышеуказанных заболеваний применение пластыря трансдермального Евра должно быть немедленно прекращено.

В период применения пластыря трансдермального Евра женщине необходимо проходить регулярные профилактические медицинские осмотры. Частота и объем данных осмотров должны определяться соответствующими клиническими рекомендациями, а также должны индивидуально подбираться для каждой женщины на основании клинической картины, но не реже 1 раза в шесть месяцев.

Женщина должна ознакомиться с листком-вкладышем и строго придерживаться приведенных в нем рекомендаций.

Женщину следует предупредить о том, что пластырь трансдермальный Евра не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передаваемых половым путем.

Снижение эффективности

Пластырь трансдермальный Евра нельзя повреждать или разрезать. Если пластырь поврежден (изменена форма, отрезана часть пластыря или имеются другие видимые

повреждения), то эффективность контрацептивного действия может быть снижена.

Нерегулярные кровотечения

На фоне применения любого КГК могут отмечаться нерегулярные кровотечения («мажущие» кровянистые выделения или «прорывные» кровотечения), особенно в первые месяцы. По этой причине медицинская интерпретация нерегулярных кровотечений будет иметь значение только после периода адаптации продолжительностью примерно 3 цикла. Если «прорывные» кровотечения сохранятся или появятся после ранее регулярных циклов, на фоне применения пластыря трансдермального Евра в соответствии с рекомендациями, необходимо рассмотреть другие причины. Следует оценить вероятность негормональных причин и при необходимости провести надлежащую диагностику для исключения органических заболеваний или беременности. Эти процедуры могут включать в себя диагностическое выскабливание. У некоторых женщин кровотечения «отмены» во время перерыва в применении пластыря не развиваются. Если пластырь трансдермальный Евра применялся в соответствии с рекомендациями, описанными в разделе 4.2, то беременность маловероятна. Если же до отсутствия первого кровотечения «отмены» пластырь применялся с нарушением рекомендаций или отсутствуют два кровотечения «отмены» подряд, то прежде чем продолжать применение пластыря трансдермального Евра, следует исключить беременность.

У некоторых женщин после прекращения применения гормональной контрацепции может наблюдаться аменорея или олигоменорея, особенно, если такие нарушения наблюдались ранее.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Примечание: чтобы избежать потенциальных лекарственных взаимодействий, следует изучать информацию о назначении сопутствующих лекарственных средств.

Фармакодинамические взаимодействия

В клинических исследованиях с участием пациентов, получавших лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, в комбинации с рибавирином или без него, для лечения вирусного гепатита С, у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК, значительно чаще наблюдалось повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Кроме того, повышение активности АЛТ наблюдалось у женщин, применявших лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, например, КГК, и получавших глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел 4.3). Таким образом, женщины, применяющие пластырь трансдермальный Евра, должны

перейти на альтернативный метод контрацепции (например, препараты, содержащие только прогестаген, или негормональные методы), прежде чем начинать терапию данными комбинациями. Применение пластыря трансдермального Евра можно возобновить через 2 недели после завершения терапии данными комбинациями.

Влияние других лекарственных средств на действие пластыря трансдермального Евра

Возможно взаимодействие с лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, в результате которого может повыситься клиренс половых гормонов, что, в свою очередь, может привести к «прорывному» кровотечению и/или снижению эффективности контрацепции. В литературе описаны следующие лекарственные взаимодействия.

Вещества, повышающие клиренс КГК (снижающие эффективность КГК за счет индукции ферментов)

Барбитураты, бозентан, карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин, модафинил и препараты для лечения ВИЧ-инфекции ритонавир, невирапин и эфавиренз; возможно также фелбамат, гризеофульвин, окскарбазепин, топирамат и препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Необходимые меры

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней терапии. Максимальная индукция ферментов обычно отмечается примерно через 10 дней и может сохраняться не менее 4 недель после отмены терапии.

Краткосрочная терапия

Женщины, получающие краткосрочный курс лечения лекарственными средствами – индукторами микросомальных ферментов печени, должны использовать барьерный метод контрацепции в дополнение к пластырю трансдермальному Евра на протяжении курса лечения и в течение 28 дней после его завершения.

В случае применения препарата-индуктора длительностью более 21 дня следует сразу начинать новый цикл применения пластыря трансдермального Евра без обычного 7-дневного перерыва.

Долгосрочная терапия

При необходимости долговременного лечения лекарственными средствами – индукторами микросомальных ферментов печени целесообразно применение другого надежного негормонального метода контрацепции.

Вещества с вариативным влиянием на клиренс КГК

При одновременном применении с КГК различные комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, включая комбинации с

ингибиторами протеазы вируса гепатита С, могут повышать или снижать концентрацию эстрогена или прогестагена в плазме крови. Совокупный эффект таких изменений в некоторых случаях может быть клинически значимым.

Для выявления возможных лекарственных взаимодействий и соответствующих рекомендаций следует ознакомится с информацией по медицинскому применению препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. В случае любых сомнений женщина, получающая терапию ингибиторами протеаз или ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, должна использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Ингибирование метаболизма этинилэстрадиола

При одновременном применении трехфазного комбинированного перорального контрацептива и эторикоксиба концентрация этинилэстрадиола в плазме крови увеличивалась на 50–60 %. Считается, что эторикоксиб повышает уровень этинилэстрадиола, ингибируя активность сульфотрансферазы и, следовательно, метаболизм этинилэстрадиола.

Влияние пластыря трансдермального Евра на другие лекарственные средства

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм некоторых других действующих веществ. Концентрации этих веществ (например, циклоспорина) в плазме крови и тканях могут возрастать. Может потребоваться коррекция дозы сопутствующего препарата.

Ламотриджин: установлено, что КГК значительно снижают концентрацию ламотриджина в плазме крови, вероятно, за счет индукции глюкуронирования ламотриджина. Чтобы избежать снижения противоэпилептической эффективности ламотриджина, может потребоваться коррекция его дозы.

Результаты лабораторных анализов

Применение контрацептивных стероидных гормонов может повлиять на результаты анализа определенных лабораторных показателей, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию в плазме крови белков-переносчиков, например, глобулина, связывающего кортикостероиды, и фракций липидов/липопротеинов, показатели метаболизма углеводов и показатели коагуляции и фибринолиза. В целом эти отклонения остаются в пределах диапазона нормальных значений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение пластыря трансдермального Евра во время беременности противопоказано.

Эпидемиологические исследования не выявили увеличения риска пороков развития у

детей, рожденных женщинами, которые применяли КГК до беременности. В большинстве новых исследований также не установлено тератогенного действия при непреднамеренном применении КГК в ранние сроки беременности.

Немногочисленные данные об исходах беременностей у женщин, применявших пластырь трансдермальный Евра, не позволяют сделать вывод о безопасности его применения во время беременности.

В исследованиях на животных наблюдались нежелательные явления во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 5.3). С учетом этих данных, нельзя исключать нежелательные реакции, вызванные действием гормонов, входящих в состав пластыря. Тем не менее, общий опыт применения КГК во время беременности не дает доказательств фактического нежелательного воздействия на плод человека.

Если в период применения пластыря трансдермального Евра наступит беременность, применение пластыря необходимо сразу же прекратить.

При возобновлении применения пластыря трансдермального Евра необходимо учитывать повышенный риск ВТЭ в послеродовом периоде (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лактация

КГК могут оказывать влияние на грудное вскармливание, поскольку они могут уменьшать количество грудного молока и изменять его состав. Таким образом, применять пластырь трансдермальный Евра до полного завершения грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

После прекращения применения пластыря трансдермального Евра женщина сможет забеременеть не сразу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пластырь трансдермальный Евра не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдаемыми в клинических исследованиях, были головная боль (21,0 %), тошнота (16,6 %) и болезненность молочных желез (15,9 %). Нежелательные реакции, которые могут возникнуть в начале применения пластыря, но обычно проходят после первых трех циклов применения, включают в себя «мажущие» кровянистые выделения из влагалища, болезненность молочных желез и тошноту.

У женщин, применяющих КГК, наблюдается повышенный риск развития артериальных и

венозных тромботических и тромбоэмболических осложнений, в том числе инфаркта миокарда, инсульта, транзиторной ишемической атаки, венозного тромбоза и ТЭЛА (подробнее см. в разделе 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Безопасность оценивали у 3322 сексуально активных женщин, участвовавших в трех клинических исследованиях III фазы, которые проводились для оценки эффективности контрацепции. Эти женщины применяли гормональную контрацепцию (пластырь трансдермальный Евра или комбинированный пероральный контрацептив [КОК]) в течение 6 или 13 циклов, приняли как минимум одну дозу исследуемого препарата и предоставили данные для оценки безопасности. В таблице 3 перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и отмечавшиеся в период пострегистрационного применения.

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 3. Частота нежелательных реакций

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Инфекции и инвазии				
	Грибковый вульвовагинит, вагинальный кандидоз		Пустулезные высыпания*, пустулы в месте применения	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)				
			Опухоль печени*†, рак молочной железы*†, рак шейки матки*†, аденома печени*†, лейомиома	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
			матки, фиброаденома молочной железы	
Нарушения со стороны иммунной системы				
		Гиперчувствительность	Анафилактические реакции*	Усиление симптомов наследственного и приобретенного ангионевротического отека*
Нарушения метаболизма и питания				
		Гиперхолестеринемия, задержка жидкости в организме, повышение аппетита	Гипергликемия*, резистентность к инсулину*	
Психические нарушения				
	Нарушения настроения, эмоциональные и тревожные расстройства	Бессонница, снижение либидо	Гнев*, фрустрация*, повышение либидо	
Нарушения со стороны нервной системы				
Головная боль	Головокружение, мигрень		Острое нарушение мозгового кровообращения**†, кровоизлияние в	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
			мозг*†, дисгевзия*	
Нарушения со стороны органа зрения				
			Непереносимость контактных линз*	
Нарушения со стороны сердца				
			Артериальная тромбоэмболия, острый инфаркт миокарда*†	
Нарушения со стороны сосудов				
		Артериальная гипертензия	Гипертонический криз*, артериальный тромбоз**†, венозный тромбоз**†, тромбоз*†, венозная тромбоэмболия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				
			Тромбоз легочной артерии*†, тромбоэмболия легочной артерии†	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения				
Тошнота	Боль в животе, рвота, диарея, вздутие живота		Колит*	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				
			Холелитиаз†, холецистит, очаговое поражение печени*, холестатическая желтуха*†, холестаз*†	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				
	Зуд, кожные реакции, угри, сыпь, раздражение кожи	Алопеция, аллергический дерматит, экзема, реакции фоточувствительности, контактный дерматит, крапивница, эритема	Ангионевротический отек*, эритема (многоформная, узловатая)*, хлоазма†, эксфолиативная сыпь*, генерализованный зуд, эритематозная сыпь, зудящая сыпь, себорейный дерматит*	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани				
	Мышечные спазмы			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез				
Болезненность молочных желез	Дисменорея, вагинальное кровотечение и нарушения менструального цикла**†, спазм мышц матки, заболевания молочной железы, выделения из влагалища	Галакторея, предменстру-альный синдром, сухость слизистой оболочки влагалища и вульвы	Дисплазия шейки матки*, подавление лактации*, выделения из половых путей	
Общие нарушения и реакции в месте введения				
	Утомляемость, недомогание, кожные реакции в месте применения (эритема, раздражение, зуд, сыпь)	Генерализо-ванный отек, периферические отеки, реакции в месте применения**	Отек лица*, пастозность*, припухлость, реакции в месте применения* (например, абсцесс, эрозия), локализованный отек*	
Лабораторные и инструментальные данные				
	Увеличение массы тела	Повышение артериального давления, нарушения	Изменение концентрации глюкозы в крови*†,	

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
		липидного обмена**	снижение концентрации глюкозы в крови*†	

* Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде.

** Включены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде.

† См. раздел 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, кровотечение из влагалища.

Лечение

Специфического антидота нет. Следует удалить пластырь трансдермальный и проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации.

Код АТХ: G03AA13.

Механизм действия

Механизм действия пластыря трансдермального Евра основан на угнетении гонадотропной функции гипофиза под влиянием входящих в его состав эстрогена этинилэстрадиола и прогестагена норэлгестромина. Основной механизм действия заключается в подавлении овуляции. Эффективность препарата усиливается за счет повышения вязкости секрета шейки матки и изменения свойств эндометрия.

Клиническая эффективность и безопасность

Индекс Перля (см. таблицу 4)

Таблица 4. Индекс Перля

Исследование Группа	CONT-002 Евра	CONT-003 Евра	CONT-003 КОК*	CONT-004 Евра	CONT-004 КОК**	Все женщины, применявшие пластырь Евра
Количество циклов	10 743	5831	4592	5095	4005	21 669
Общий Индекс Перля (95 % ДИ)	0,73 (0,15–1,31)	0,89 (0,02–1,76)	0,57 (0,0–1,35)	1,28 (0,16–2,39)	2,27 (0,59–3,96)	0,90 (0,44–1,35)
Индекс Перля при неэффективности метода (95 % ДИ)	0,61 (0,0–1,14)	0,67 (0,0–1,42)	0,28 (0,0–0,84)	1,02 (0,02–2,02)	1,30 (0,03–2,57)	0,72 (0,31–1,13)

* Дезогестрел 150 мкг + этинилэстрадиол 20 мкг.

** Левоноргестрел 50 мкг + этинилэстрадиол 30 мкг в дни 1–6, левоноргестрел 75 мкг + этинилэстрадиол 40 мкг в дни 7–11, левоноргестрел 125 мкг + этинилэстрадиол 30 мкг в дни 12–21.

Чтобы определить возможную связь между демографическими характеристиками (возрастом, расовой принадлежностью и массой тела) женщин, участвовавших в исследованиях III фазы (n = 3319), и наступлением беременности, был проведен поисковый анализ. Результаты анализа показали отсутствие связи возраста и расовой принадлежности с беременностью. Что касается массы тела, то 5 из 15 беременностей, зарегистрированных на фоне применения пластыря трансдермального Евра, наступили у женщин с исходной массой тела 90 кг или выше (< 3 % исследуемой выборки). Связи между массой тела ниже 90 кг и частотой беременности не наблюдалось. Хотя изменчивость фармакокинетических показателей зависит от массы тела всего на 10–20 % (см. раздел 5.2), увеличение доли беременностей у женщин с массой тела 90 кг или выше было статистически значимым и указывает на снижение эффективности пластыря трансдермального Евра у этих женщин.

На фоне применения высокодозированных КГК (50 мкг этинилэстрадиола) снижается риск развития рака эндометрия и рака яичников. Справедливость этого утверждения в отношении низкодозированных КГК не подтверждена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Концентрации норэлгестромина и этинилэстрадиола в плазме крови достигают стационарных значений через 48 часов после аппликации пластыря трансдермального Евра. Равновесные концентрации норэлгестромина и этинилэстрадиола в течение недельного периода применения пластыря составляют около 0,8 нг/мл и 50 пг/мл соответственно. По результатам исследований с многократным применением концентрации норэлгестромина и этинилэстрадиола в плазме крови и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) лишь незначительно увеличиваются по сравнению со значениями в 1-ю неделю 1-го цикла.

Всасывание норэлгестромина и этинилэстрадиола после аппликации пластыря трансдермального Евра изучали в условиях фитнес-клуба (сауна, вихревая ванна, беговая дорожка и другая аэробная нагрузка) и холодной ванны. Результаты показали, что эти условия не оказали значимого влияния на равновесную концентрацию (C_{ss}) и AUC норэлгестромина. Значения C_{ss} этинилэстрадиола хоть и несколько увеличивались после беговой дорожки и других аэробных упражнений, но оставались в пределах допустимого диапазона. Холодная вода не оказывала значимого влияния на фармакокинетические показатели.

Результаты исследования, в котором период применения пластыря трансдермального Евра был увеличен с 7 до 10 дней, показали, что C_{ss} норэлгестромина и этинилэстрадиола сохранялись в течение дополнительных 3 дней (то есть до 10 дней). Таким образом, можно предположить, что клиническая эффективность пластыря трансдермального Евра

сохранится, даже если плановая замена пластыря будет произведена с опозданием на 2 суток.

Распределение

Норэлгестромин и норгестрел (сывороточный метаболит норэлгестромина) в высокой степени (> 97 %) связываются с белками плазмы крови. Норэлгестромин связывается с альбумином и не связывается с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ), тогда как норгестрел связывается преимущественно с ГСПГ, который снижает его биологическую активность. Этинилэстрадиол в высокой степени связывается с альбумином плазмы крови.

Биотрансформация

Норэлгестромин метаболизируется в печени с образованием метаболита норгестрела, который в высокой степени связывается с ГСПГ, а также различных гидроксилированных и конъюгированных метаболитов. Этинилэстрадиол также метаболизируется до различных гидроксилированных соединений и их глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Элиминация

После удаления пластыря трансдермального средний период полувыведения норэлгестромина и этинилэстрадиола составляет около 28 и 17 ч соответственно. Метаболиты норэлгестромина и этинилэстрадиола элиминируются почками и через кишечник.

Сравнение пластыря трансдермального и КОК

Фармакокинетические профили пластыря трансдермального и КОК различаются, поэтому проводить прямое сравнение их фармакокинетических показателей следует с осторожностью.

В исследовании, в котором сравнивали пластырь трансдермальный Евра и КОК, содержащий норгестимат (предшественник норэлгестромина) 250 мкг и этинилэстрадиол 35 мкг, C_{max} норэлгестромина и этинилэстрадиола у женщин, принимавших КОК, были в 2 раза выше, чем у женщин, применявших пластырь, тогда как общая экспозиция (AUC и C_{ss}) была сопоставима. Межиндивидуальная вариабельность (коэффициент вариации, %) фармакокинетических показателей действующих веществ после всасывания из пластыря трансдермального Евра была выше, чем после приема КОК.

Влияние возраста, массы тела и площади поверхности тела

Влияние возраста, массы тела и площади поверхности тела на фармакокинетику норэлгестромина и этинилэстрадиола оценивали у 230 здоровых женщин в 9 фармакокинетических исследованиях с однократным применением пластыря трансдермального Евра в течение 7 дней. Величины C_{ss} и AUC норэлгестромина и

этинилэстрадиола незначительно снижаются с увеличением возраста, массы тела и площади поверхности тела. Тем не менее вариабельность фармакокинетических показателей норэлгестромина и этинилэстрадиола после аппликации пластыря трансдермального Евра всего на 10–20 % зависит от вышеперечисленных демографических показателей.

5.3. Данные доклинической безопасности

В стандартных доклинических исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности и канцерогенного потенциала особых опасностей для человека выявлено не было. В исследованиях репродуктивной токсичности норэлгестромин проявлял фетотоксичность у кроликов, однако запас безопасности для этого действия был весьма высок. Данные о репродуктивной токсичности комбинации норэлгестромина и этинилэстрадиола отсутствуют. В исследованиях комбинации норгестимата (предшественника норэлгестромина) и этинилэстрадиола выявлено снижение фертильности самок и эффективности имплантации (крысы), увеличение частоты резорбции плода (крысы, кролики) и (при применении в высоких дозах) снижение жизнеспособности и фертильности детенышей-самок (крысы). Значимость этих данных для человека не установлена, поскольку наблюдаемые действия обусловлены фармакодинамическими или видоспецифическими особенностями.

Исследования, в которых оценивалось влияние пластыря трансдермального Евра на кожу, показали, что пластырь не вызывает аллергических реакций и вызывает лишь незначительное раздражение кожи кроликов в месте аппликации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Адгезивная смесь полиизобутилена и полибутена 6:4

Лауриллактат

Кросповидон

Нетканый материал из полиэфира

Поддерживающая пленка

Защитная пленка

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

До начала использования храните препарат в оригинальной упаковке (в пакете и картонной пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По одному пластырю трансдермальному в пакет из ламинированной бумаги и алюминиевой фольги, по 3 пакета вместе уложены в прозрачный пакет из полимерной пленки.

По 3 или 9 пластырей трансдермальных (1 или 3 пакета) в картонную пачку вместе с листком-вкладышем и специальными наклейками на календарь для отметки срока использования пластыря трансдермального.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Поскольку в использованном пластыре содержится значительное количество активных ингредиентов, его следует аккуратно утилизировать. Для этого с наружной стороны пакетика отделяют специальную липкую пленку. Помещают использованный пластырь в пакетик таким образом, чтобы его липкая сторона была обращена к окрашенной зоне на пакетике, и слегка прижимают для заклеивания. Заклеенный пакетик выбрасывают. Использованный пластырь нельзя выбрасывать в унитаз или канализацию.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36 1 431-40-00

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству), +7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(005123)-(РГ-RU)

Республика Казахстан: ЛП-№005123-ГП-KZ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Российская Федерация: 09.04.2024

Республика Казахстан: 07.03.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Евра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.