

Листок-вкладыш – информация для пациента

Джес® Плюс, 3,000 мг + 0,020 мг + 0,451 мг и 0,451 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Действующие вещества: дроспиренон, этинилэстрадиол, кальция левомефолат

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, 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 Джес® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Джес® Плюс.
3. Прием препарата Джес® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Джес® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Джес® Плюс, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат Джес® Плюс применяется с целью контрацепции (*предупреждение нежелательной беременности*) у женщин после наступления менархе (*первой менструации*) с симптомами гормонозависимой задержки жидкости в организме.

Препарат Джес® Плюс применяется с целью контрацепции и для лечения умеренной формы акне у женщин после наступления менархе.

Препарат Джес® Плюс применяется с целью контрацепции у женщин после наступления менархе с дефицитом фолатов (фолиевой кислоты).

Препарат Джес® Плюс применяется с целью контрацепции и для лечения симптомов тяжелых форм предменструального синдрома у женщин после наступления менархе.

Способ действия препарата Джес® Плюс

Контрацептивный эффект препарата Джес® Плюс осуществляется посредством взаимодействующих механизмов, к наиболее важным из которых относятся подавление овуляции (*выход яйцеклетки из фолликула*), повышение вязкости секрета шейки матки, что делает невозможным проход сперматозоида и дальнейшее оплодотворение яйцеклетки, и изменения в эндометрии (*внутренний слой матки*), препятствующие внедрению оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Джес® Плюс, уменьшаются болезненность и

интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром, способствует предупреждению гормонозависимой задержки жидкости и способствует уменьшению акне (*угри*).

Фолаты в составе Джес® Плюс рекомендованы женщинам до беременности для удовлетворения потребности в фолатах на ранних стадиях беременности.

Поскольку в состав противозачаточного препарата Джес® Плюс входит два разных гормона, его относят к так называемым "комбинированным пероральным контрацептивам".

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Джес® Плюс

Противопоказания

Не принимайте препарат Джес® Плюс, если:

У Вас есть любое из перечисленных ниже заболеваний. Если любое из перечисленных заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Джес® Плюс.

- у Вас **аллергия** (*гиперчувствительность*) на дроспиренон, этинилэстрадиол, кальция левомефолат, или любые иные компоненты препарата Джес® Плюс (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) венозный или артериальный **тромбоз** (*образование тромба в вене или артерии*) или **тромбоэмболия** (*закупорка сосуда оторвавшимся тромбом*), в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии (*закупорка легочной артерии оторвавшимся тромбом*), инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения (*нарушение кровоснабжения головного мозга*);
- у Вас имеются (или когда-либо были) состояния, предшествующие тромбозу (в том числе транзиторные ишемические атаки, стенокардия (*сильная боль в груди*));
- у Вас есть наследственные или приобретенные **нарушения свертывающей системы крови** (например, резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам – антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), которые могут привести к венозному или артериальному тромбозу (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»);
- у Вас имеется **высокий риск возникновения венозного или артериального тромбоза** ввиду наличия множественных факторов риска (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы» ниже);
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с так называемой очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- у Вас есть (или когда-либо был) **панкреатит** с выраженным повышенным содержанием жиров крови;
- у Вас **сахарный диабет** с сосудистыми осложнениями;
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени** или у Вас когда-либо было такое заболевание, и проблемы с печенью (печеночная недостаточность) остались;
- Вы в настоящий момент применяете **противовирусные препараты**, содержащие омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Джес® Плюс»);

- у Вас тяжелая или острая форма **почечной недостаточности**;
- у Вас есть (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас есть (или когда-либо была) гормонозависимая **раковая опухоль** (в том числе половых органов или молочной железы) или подозрение на нее;
- у Вас бывают **кровотечения из влагалища** неясного происхождения;
- Вы **беременны** или предполагаете такую возможность;
- Вы кормите грудью.

Если у Вас появился один из вышеуказанных симптомов в первый раз во время приема таблеток, прекратите их прием и проконсультируйтесь с **Вашим лечащим врачом**.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Джес® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В некоторых ситуациях Вам нужно соблюдать особую осторожность при приеме Джес® Плюс, и регулярно проходить обследование у своего врача. **Проконсультируйтесь с Вашим врачом** до начала приема Джес® Плюс, если к Вам применим один из указанных ниже случаев, или если любое из этих состояний возникло или усугубилось во время приема Джес® Плюс:

- Вы курите;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислиппротеинемия (*изменение показателей обмена липидов (жиров крови)*);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями без очаговой неврологической симптоматики, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела;
- у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма;
- кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (*закупорка легочной артерии тромбом*) или иной вид тромбоза), инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы страдаете системной красной волчанкой (*заболевание иммунной системы*);
- у Вас гемолитико-уремический синдром (*нарушение свертываемости крови, вызывающее заболевания почек*);
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (*воспалительное заболевание кишечника*);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;
- у Вас флебит (*воспаление*) поверхностных вен;
- у Вас наследственный ангионевротический отек (*отек Квинке*);
- Вы когда-либо имели повышенное содержание холестерина или триглицеридов в крови (*жиров крови*);
- Вы страдаете заболеваниями печени;
- если у Вас ранее во время беременности или на фоне приема гормональных средств возникали или ухудшались такие состояния, как холестаз (*застой желчи, проявляющийся пожелтением и коричневыми пятнами на коже, зудом*), холелитиаз (*камни в желчном пузыре*), снижение слуха, порфирия (*нарушение пигментного обмена*), герпес во время беременности, хорея Сиденгама (*неврологическое заболевание*);
- Вы недавно родили.

Если одно из вышеупомянутых состояний произошло с Вами впервые, появилось повторно или ухудшилось во время приема таблеток, проконсультируйтесь с врачом.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Иногда в кровеносных сосудах образуются сгустки крови (*тромбы*), которые могут закупоривать сосуды (вызывать *тромбоз*).

Зачастую тромбоз возникает в глубоких венах ног (*тромбоз глубоких вен*). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоэмболией. В случае, когда тромб закупоривает сосуды в легких, возникает так называемая «тромбоэмболия сосудов легких». Очень редко тромбы попадают в сосуды сердца, и тогда возникает инфаркт миокарда (*сердечный приступ*). Тромбоэмболия сосудов головного мозга приводит к инсульту.

Тромбоз и венозная тромбоэмболия не обязательно возникают из-за приема контрацептивных таблеток. Например, риск этих заболеваний возрастает также при беременности или после родов.

Взаимосвязь между приемом комбинированных пероральных контрацептивов и повышением частоты развития тромбоза и венозной тромбоэмболии показана в эпидемиологических исследованиях. Тем не менее, данные заболевания отмечаются редко.

Риск венозной тромбоэмболии максимален в первый год приема комбинированных пероральных контрацептивов. Риск повышен у тех, кто начал применять комбинированные пероральные контрацептивы впервые или возобновил прием этих препаратов после перерыва (в 4 недели и более). Данные крупного исследования показали, что риск в основном повышен в течение первых 3 месяцев.

В целом, риск венозной тромбоэмболии у женщин, принимающих препараты с низкой дозой эстрогена, таких как Джес® Плюс, в два-три раза выше, чем у женщин, не принимающих пероральные контрацептивы, и не беременных. Тем не менее этот риск остается ниже, чем во время беременности и родов. Венозная тромбоэмболия (в 1–2 % случаев) и артериальная тромбоэмболия могут быть опасными для жизни и привести к летальному исходу.

В крайне редких случаях тромбы могут образоваться в других частях организма, включая печень, кишечник, почки, мозг или глаз.

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы заметили возможные признаки тромбоза, тромбоэмболии, инсульта, нарушения проходимости сосудов или инфаркта миокарда, например:

Симптомы тромбоза	односторонний отек всей ноги или вдоль вены ноги; боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе; локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги
Симптомы тромбоэмболии	затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение
Симптомы инсульта	внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела; внезапная спутанность сознания; проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки; головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с судорогами или без них

Симптомы нарушения проходимости сосудов	внезапная боль, отек и небольшое посинение конечностей; сильная боль в животе
Симптомы инфаркта миокарда	боль, дискомфорт, давление, тяжесть, ощущение сжатия или распираания в груди, руке или за грудиной; дискомфорт с распространением в спину, челюсть, руку, живот; холодный пот; тошнота; рвота или головокружение; сильная слабость, чувство тревоги или одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение

Риск образования тромбов в венах или артериях, венозной тромбоэмболии или инсульта повышается:

- с возрастом;
- если Вы курите (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- при наличии избыточного веса;
- если кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (*закупорка легочной артерии тромбом*) или иной вид тромбоза). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Джес® Плюс;
- в результате обширной операции, иммобилизации или серьезной травмы (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях необходимо **прекратить** прием препарата Джес® Плюс (если операция планируется, рекомендуется прекратить прием по крайней мере за четыре недели до нее) и **не возобновлять** прием в течение двух недель, пока Вы полностью не встанете на ноги. Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии у Вас других факторов риска;
- если у Вас дислипотеинемия (*нарушение соотношения липидов (жиров) в крови*);
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если Вы страдаете мигренями;
- если у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой. В таком случае Ваш врач не назначит Вам препарат Джес® Плюс.

Сразу после рождения ребенка женщины находятся в зоне повышенного риска образования тромбов. Если Вы недавно родили, необходимо проконсультироваться с врачом, как скоро после родов Вы сможете начать прием препарата Джес® Плюс.

Если при приеме препарата Джес® Плюс у Вас учащаются и утяжеляются приступы мигрени, то Вам следует прекратить прием препарата Джес® Плюс и обратиться к врачу.

Опухоли

Наиболее существенным фактором риска рака шейки матки является хроническая папилломавирусная инфекция. Исследования показывают, что длительный прием пероральных контрацептивов повышает риск возникновения рака шейки матки.

Рак молочной железы несколько чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, опухоли у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляются чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. Частота возникновения опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема гормональных контрацептивов.

Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.

В редких случаях на фоне применения пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — злокачественные. В отдельных случаях данные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время приема препарата Джес® Плюс, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу. **Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:**

- имеется нарушение функции почек, так как при концентрации калия на верхней границе нормы в плазме крови есть повышенный риск развития гиперкалиемии при приеме препаратов, приводящих к задержке калия в организме, к которым относится препарат Джес® Плюс (см. подраздел «Другие препараты и препарат Джес® Плюс»);
- есть (или у кого-то из членов семьи) гипертриглицеридемия (*повышенное содержание жиров крови*), так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита при приеме пероральных контрацептивов;
- на фоне приема препарата Джес® Плюс наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам **следует прекратить прием препарата Джес® Плюс и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, когда с помощью лечения будут достигнуты нормальные значения артериального давления;
- ранее во время беременности или предшествующего приема половых гормонов возникали следующие состояния: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (*блокировка потока желчи*); образование камней в желчном пузыре; порфирия (*наследственное нарушение пигментного обмена*); системная красная волчанка (*хроническое аутоиммунное заболевание*); гемолитико-уремический синдром (*нарушение свертываемости крови*); хорей Сиденгама (*неврологическое заболевание*), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- на фоне приема препарата Джес® Плюс наблюдается ухудшение течения эндогенной депрессии (*психическое расстройство, связанное с нарушением обменных процессов в головном мозге*), эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита (*воспалительное заболевание кишечника*);
- наследственный ангионевротический отек (*внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.*), так как эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Джес® Плюс до нормализации показателей функции печени;
- рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае **Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Джес® Плюс и обратиться к врачу;**
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Джес® Плюс. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, однако необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает;

- есть или когда-либо была хлоазма (*гиперпигментация кожи*), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Джес® Плюс. Также следует учитывать, что фолаты (Джес® Плюс содержит кальция левомефолат) могут маскировать нехватку витамина В 12.

Лабораторные тесты

Прием препарата Джес® Плюс может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию белков в плазме, отвечающих за перенос различных веществ, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза. Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений. Дроспиренон увеличивает активность ренина (*фермент почек*) плазмы и концентрацию альдостерона (*гормон надпочечников*), что связано с его антиминералокортикоидным эффектом (*препятствие задержки натрия и жидкости в организме*).

Снижение эффективности

Контрацептивная эффективность препарата Джес® Плюс может быть снижена в следующих случаях: при пропуске розовых таблеток, желудочно-кишечных расстройствах во время приема розовых таблеток или в результате лекарственного взаимодействия.

Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

На фоне приема препарата Джес® Плюс в течение первых нескольких месяцев могут наблюдаться нерегулярные (ациклические) кровотечения из влагалища (*«мажущие» кровянистые выделения и/или «прорывные» маточные кровотечения*). Следует применять средства гигиены и продолжать прием таблеток, как обычно. Нерегулярные вагинальные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 циклов приема таблеток). Если нерегулярные кровотечения повторяются или развиваются после предшествующих регулярных циклов, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом и пройти обследование для исключения злокачественных новообразований или беременности.

Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимали все таблетки, не страдали рвотой и диареей и не принимали никакие другие лекарственные средства, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием Джес® Плюс в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Джес® Плюс и отсутствии двух подряд кровотечений «отмены» (*менструальноподобное кровотечение на фоне завершения приема таблеток из данной упаковки, содержащих гормоны*), Вам следует обратиться к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

Медицинские осмотры

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Джес® Плюс необходимо предоставить врачу информацию об имеющихся и перенесенных заболеваниях, а также о наличии заболеваний у членов семьи, пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, а также следует убедиться в отсутствии беременности. Контрольные осмотры необходимы по рекомендации врача, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Препарат Джес® Плюс не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путём!

Если у Вас появляется какое-либо из перечисленных ниже состояний, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- какие-либо изменения в здоровье, особенно возникновение состояний, перечисленных в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- локальное уплотнение в молочной железе;
- одновременный прием других лекарственных препаратов (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Джес® Плюс»);
- ожидается длительная неподвижность (например, на нижнюю конечность наложен гипс), планируется госпитализация или операция (рекомендуется прекратить прием препарата по крайней мере за четыре недели до предполагаемой операции);
- необычно сильное кровотечение из влагалища;
- пропущена таблетка в первую неделю приёма упаковки и был половой контакт за семь или менее дней до этого (см. также подраздел «Если Вы забыли принять препарат Джес® Плюс»);
- отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения два раза подряд или подозрение на беременность (не следует начинать прием таблеток из следующей упаковки до консультации с врачом).

Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом, если имеются возможные признаки тромбоза, инфаркта миокарда или инсульта (см. подраздел «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы»).

Дети и подростки

Препарат Джес® Плюс противопоказан пациенткам, у которых еще не начались месячные.

Другие препараты и препарат Джес® Плюс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существует несколько медицинских препаратов, которые запрещается принимать совместно с Джес® Плюс – см. подраздел «Противопоказания». Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете Джес® Плюс, любому другому врачу или стоматологу, который прописывает Вам какие-либо лекарственные средства (или работнику аптеки, от которого Вы получаете препараты). Они могут сообщить Вам о необходимости дополнительных мер контрацепции (например, презервативов) и, если такая необходимость есть, то в течение какого времени Вам следует их применять, или должен ли быть отменен прием другого медицинского препарата, в котором Вы нуждаетесь.

Некоторые лекарственные препараты могут понизить эффективность Джес® Плюс в предотвращении нежелательной беременности и вызвать неожиданные кровотечения

Сюда входят:

- лекарственные средства, используемые для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
 - грибковых инфекций (гризеофульвин, азольные антимикотики (например, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
 - бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);

- определенных сердечных заболеваний, высокого артериального давления (блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, дилтиазем);
- артритов, артрозов (эторикоксиб)
- препараты, содержащие зверобой продырявленный
- грейпфрутовый сок

Эффективность кальция левомефолата в препарате Джес® Плюс может быть ослаблена

- лекарственными препаратами, содержащими метотрексат или пириметамин, триметоприм, сульфасалазин, триаметрин, колестирамин или противоэпилептическими средствами, такими как, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон или вальпроевая кислота.

Препарат Джес® Плюс может оказать влияние на действие других лекарственных средств, например:

- циклоспорина, ламотриджина, омепразола, симвастина, мелатонина, мидазолама, теофиллина, тизанидина.

Было показано, что совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как Джес® Плюс, и противовирусных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, связано с повышением концентрации аланинаминотрансферазы (*фермент печени*) более чем в 20 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых и инфицированных вирусом гепатита С женщин (см. подраздел «Противопоказания»).

Теоретически содержание калия в крови может увеличиться, если Вы принимаете Джес® Плюс совместно с другими препаратами, которые также увеличивают содержание калия в крови. К таким лекарственным средствам относятся определенные препараты для поддержания нормального артериального давления или некоторые мочегонные препараты. Однако согласно некоторым исследованиям никакой существенной разницы в содержании калия в крови не наблюдалось. Тем не менее, следует контролировать концентрацию калия в крови в течение первого цикла приема.

Препарат Джес® Плюс с пищей и напитками

Вы можете принимать препарат Джес® Плюс вне зависимости от приема пищи, при необходимости его можно запить небольшим количеством воды. Не принимайте препарат Джес® Плюс вместе с грейпфрутовым соком.

Беременность и грудное вскармливание

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

Прием препарата Джес® Плюс во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Джес® Плюс, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Джес® Плюс в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Джес® Плюс»). Многочисленные исследования не выявили увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

Грудное вскармливание

Прием препарата Джес® Плюс противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не сообщалось о случаях неблагоприятного влияния препарата Джес® Плюс на скорость психомоторных реакций. Исследований по изучению влияния препарата на скорость психомоторных реакций не проводилось.

Препарат Джес® Плюс содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением данного лекарственного препарата следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

3. Прием препарата Джес® Плюс

Всегда принимайте препарат Джес® Плюс в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке в день непрерывно в течение 28 дней.

Пациентки пожилого возраста

Препарат Джес® Плюс не следует принимать после наступления менопаузы (*последняя менструация в жизни*).

Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Джес® Плюс противопоказан, если у Вас есть тяжелое заболевание печени (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Пациентки с нарушением функции почек

Препарат Джес® Плюс противопоказан, если у Вас есть тяжелое заболевание почек или острая почечная недостаточность (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Препарат Джес® Плюс противопоказан пациенткам, у которых еще не начались месячные.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Приём таблеток из следующей упаковки начинается сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки.

Кровотечение «отмены», как правило, начинается на 2–3 день после начала приема таблеток, не содержащих гормонов, и может еще не завершиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

Прием таблеток из первой упаковки препарата Джес® Плюс

- *Когда никакое гормональное противозачаточное средство не применялось в предыдущем месяце*

Прием препарата Джес® Плюс следует начинать в первый день менструального цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. В этот день необходимо принять одну розовую (*содержащую гормоны*) таблетку, которая промаркирована

соответствующим днем недели. Затем следует принимать таблетки по порядку. Допускается начинать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, но в этом случае в течение первых 7 дней приема розовых таблеток необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (*например, презерватив*).

- *При переходе с других комбинированных контрацептивных препаратов (комбинированных пероральных контрацептивов, контрацептивного вагинального кольца или контрацептивного пластыря)*

Предпочтительно начинать прием препарата Джес® Плюс на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из упаковки предыдущего комбинированного перорального контрацептива, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (для препаратов, содержащих 21 таблетку) или после приема последней таблетки, не содержащей гормонов (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке). Начинать прием препарата Джес® Плюс следует после обычного перерыва в приеме активных таблеток в случае перехода с контрацептивных препаратов с пролонгированным режимом применения. Прием препарата Джес® Плюс следует начинать в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.

- *При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена*

Перейти с «мини-пили» на препарат Джес® Плюс можно в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день их удаления, с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях в течение первых 7 дней приема препарата Джес® Плюс необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (*например, презерватив*).

- *После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности*
Начинать прием препарата можно немедленно. При соблюдении этого условия дополнительных мер контрацепции не требуется.

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

Рекомендуется начинать прием препарата на 21–28 день после родов или аборта (в том числе самопроизвольного) во втором триместре беременности. Если прием препарата начат позднее, необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако, если половой контакт имел место, до начала приема препарата Джес® Плюс должна быть исключена беременность.

Если Вы не уверены, когда Вам следует начать прием препарата, спросите лечащего врача.

Как обращаться с упаковкой препарата Джес® Плюс

В раскладывающуюся упаковку препарата Джес® Плюс вклеен блистер, содержащий 24 розовые таблетки и 4 вспомогательные (светло-оранжевые) таблетки (нижний ряд). Упаковка также содержит блок наклеек, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели, необходимый для оформления календаря приема. Вам необходимо выбрать полоску, где первым указан тот день недели, в который Вы начинаете прием таблеток. Например, если Вы начинаете прием таблеток в среду, то следует использовать полоску, которая начинается со «Ср.». Наклейте полоску вдоль верхней части упаковки так, чтобы обозначение первого дня находилось над той таблеткой, на которую направлена стрелка с надписью «Старт». Таким образом Вы увидите, в какой день недели следует принять каждую таблетку (над каждым столбцом

таблеток отображается соответствующий день недели).

Если Вы приняли больше таблеток препарата Джес® Плюс, чем следовало

О случаях передозировки препарата Джес® Плюс не сообщалось.

Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота и кровотечение «отмены». Последнее может возникать у девочек, не достигших возраста менархе, при приеме препарата по неосторожности.

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Джес® Плюс

Пропуск вспомогательных светло-оранжевых таблеток можно игнорировать. Однако, пропущенные таблетки следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема вспомогательных таблеток. Следующие рекомендации относятся только к пропуску розовых таблеток (таблетки 1–24 в упаковке):

Если опоздание в приеме розовой таблетки составило **менее 24 часов**, контрацептивная защита не снижается. Вы должны принять пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие принимать в обычное время.

Если опоздание в приеме розовой таблетки составило **более 24 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск таблеток к фазе приема светло-оранжевых (*вспомогательных*) таблеток, тем выше вероятность беременности.

При этом необходимо помнить:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней (пожалуйста, обратите внимание на то, что рекомендуемый интервал приема светло-оранжевых (*вспомогательных*) таблеток составляет 4 дня).
- для достижения адекватного подавления гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системы требуется 7 дней непрерывного приема розовых таблеток.

Соответственно, если опоздание в приеме розовых таблеток составило более 24 часов, необходимо сделать следующее:

- С 1-го по 7-ой день

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время. Кроме того, в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (*например, презерватив*). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, следует учесть возможность наступления беременности.

- С 8-го по 14-ый день

Необходимо принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время.

При условии соблюдения режима приема таблеток в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (*например, презерватив*) в течение последующих 7 дней.

- С 15-го по 24-ый день

Риск снижения контрацептивной надежности неизбежен из-за приближающейся фазы

приема светло-оранжевых (*вспомогательных*) таблеток. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, использовать дополнительные контрацептивные методы нет необходимости. При приеме пропущенных таблеток руководствуйтесь пунктами 1 или 2.

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, таблетки принимались неправильно, то в течение последующих 7 дней необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (*например, презерватив*) и в этом случае следует руководствоваться пунктом 1 для приема пропущенных таблеток.

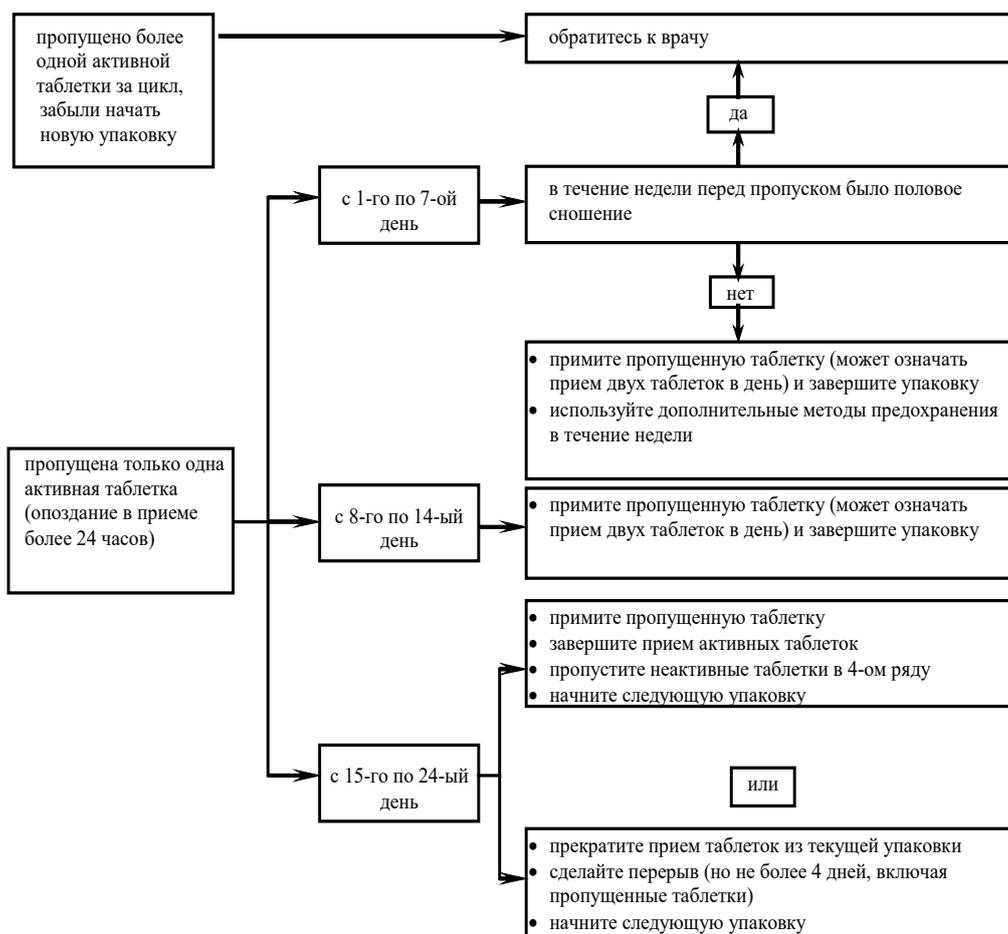
1. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся розовые таблетки в упаковке. Четыре светло-оранжевые (*вспомогательные*) таблетки следует выбросить и незамедлительно начинать прием розовых таблеток из новой упаковки. Пока не закончатся розовые таблетки из второй упаковки, кровотечение «отмены» маловероятно, однако могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

2. Прервите прием розовых таблеток из текущей упаковки, затем сделайте перерыв на 4 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего начните прием препарата из новой упаковки.

Если Вы пропустили прием розовых таблеток и во время приема светло-оранжевых (*вспомогательных*) таблеток кровотечение «отмены» не наступило, необходимо удостовериться в отсутствии беременности.

Для удобства данная информация представлена в виде следующей схемы:

Прием пропущенных таблеток



Допускается принимать не более двух таблеток в один день.

Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка

При тяжелых желудочно-кишечных расстройствах всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует принять дополнительные контрацептивные меры.

Если в течение 3–4 часов после приема розовой таблетки произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток. Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, дополнительную розовую таблетку следует принять из другой упаковки.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Джес® Плюс

Прием препарата Джес® Плюс можно прекратить в любое время. Если Вы не планируете беременность, следует позаботиться о других методах контрацепции. Если планируется беременность, следует просто прекратить прием препарата Джес® Плюс, дождаться естественного менструального кровотечения, и уже потом пытаться забеременеть. Это поможет более точно рассчитать срок беременности и время родов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Как отсрочить начало менструальноподобного кровотечения

Чтобы отсрочить наступление кровотечения «отмены» следует пропустить прием 4 светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток из текущей упаковки и начинать прием розовых таблеток из следующей упаковки препарата Джес® Плюс. Если Вы приняли все 24 розовые таблетки из второй упаковки, в этом случае следует принять также и 4 светло-оранжевые таблетки. Только после этого можно начинать прием таблеток из новой упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен по желанию на любой срок, вплоть

до того момента, пока не будут приняты все розовые таблетки из второй упаковки. Если Вы хотите, чтобы менструальноподобное кровотечение началось раньше, следует прекратить прием розовых таблеток из второй упаковки, выбросить ее и сделать перерыв в приеме всех таблеток не более чем на 4 дня, а затем начинать прием таблеток из новой упаковки. В этом случае менструальноподобное кровотечение начнется примерно через 2–3 дня после приема последней розовой таблетки из второй упаковки. Во время приема препарата Джес® Плюс из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема розовых таблеток.

Как изменить день начала менструальноподобного кровотечения

Если таблетки препарата принимаются в соответствии с рекомендациями, менструальноподобные кровотечения будут примерно в один и тот же день каждые 4 недели. Если Вы хотите изменить день начала менструальноподобного кровотечения, сократите период приема светло-оранжевых таблеток на столько дней, на сколько Вы хотите изменить начало менструальноподобного кровотечения. Например, если Ваш цикл обычно начинается в пятницу, а в будущем Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки нужно начинать на 3 дня раньше, чем обычно, то есть не использовать 3 последние светло-оранжевые таблетки из текущей упаковки и начинать прием розовых таблеток из следующей упаковки. Чем меньше светло-оранжевых таблеток Вы примете, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит. Во время приема препарата Джес® Плюс из следующей упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме препарата с целью *предупреждения нежелательной беременности и лечения умеренной формы акне у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы*, к наиболее **частым** нежелательным реакциям относятся: тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения, кровотечения из половых путей неясного происхождения.

При приеме препарата с целью *лечения симптомов тяжелых форм предменструального синдрома у женщин, желающих применять пероральные контрацептивы*, к наиболее **частым** нежелательным реакциям относятся: тошнота, боль в молочных железах, нерегулярные маточные кровотечения.

Редкими, но **серьезными нежелательными реакциями** являются артериальная и венозная тромбоэмболия и рак (см. также в разделе 2 подразделы «Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы» и «Опухоли»). В случае возникновения возможных признаков тромбоза или рака **немедленно обратитесь к своему лечащему врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь!

Ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от частоты их возникновения:

Часто

(могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- перепады настроения
- головная боль
- тошнота
- боль в молочных железах, болезненность молочных желез

- ациклические кровянистые выделения/кровотечение из влагалища, кровотечения из половых путей неясного происхождения
- отсутствие менструальноподобного кровотечения

Нечасто

(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- повышение массы тела
- снижение или потеря либидо (*снижение полового влечения*)
- сонливость
- депрессия/подавленное настроение
- головокружение, парестезии (*нарушение чувствительности*)
- мигрень
- повышение артериального давления
- боли в животе, рвота, гастрит
- диарея, метеоризм, диспепсия (*нарушение деятельности желудка*)
- акне, сыпь, зуд
- боль в спине, боль в конечностях, судороги мышц
- боль в области малого таза
- «приливы»
- фиброзно-кистозная мастопатия (*доброкачественное изменение молочных желез*)
- кандидозный вульвовагинит (*молочница во влагалище*), выделения из влагалища
- обильное менструальноподобное кровотечение, скудные менструальноподобные кровянистые выделения, редкие менструальноподобные кровотечения, болезненное менструальноподобное кровотечение, сухость слизистой влагалища
- патологический результат теста по Папаниколау
- астения (*повышенная утомляемость*)
- повышенное потоотделение, отеки генерализованные или периферические

Редко

(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- кандидоз (*грибковая инфекция*)
- анемия (*снижение количества гемоглобина и эритроцитов*)
- тромбоцитемия (*увеличение количества тромбоцитов*)
- аллергические реакции
- снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (*изменение пищевого поведения*)
- гиперкалиемия, гипонатриемия
- бессонница
- аноргазмия (*отсутствие оргазма*)
- конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаз, нарушение зрения
- тахикардия (*увеличение частоты сокращений сердца в единицу времени*)
- обморок
- носовые кровотечения
- венозная или артериальная тромбоэмболия
- вздутие живота, запор, сухость во рту
- боли в правом подреберье
- алопеция (*выпадение волос*), гипертрихоз (*избыточный рост волос*)
- экзема, сухость кожи, контактный дерматит, акнеформный дерматоз
- гиперплазия молочных желез
- полип шейки матки, киста яичника, атрофия эндометрия
- недомогание

Частота неизвестна

(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- гиперчувствительность
- многоформная эритема (*покраснение кожи*)

Описание отдельных нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции с неизвестной частотой встречаемости или с задержкой начала проявления симптомов, для которых выявлена связь с группой комбинированных пероральных контрацептивов (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

Опухоли

- У женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением комбинированных пероральных контрацептивов не доказана.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные)

Другие состояния

- Узловатая эритема (*заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами*)
- Повышение уровня триглицеридов (*жиров крови*), приводящее к повышению риска возникновения панкреатита
- Повышение артериального давления
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанный с застоем желчи, проявляющимся пожелтением и коричневыми пятнами на коже; формирование камней в желчном пузыре; эпилепсия; порфирия (*наследственное нарушение пигментного обмена*); системная красная волчанка (*хроническое аутоиммунное заболевание*); гемолитико-уремический синдром (*нарушение свертываемости крови*); хорея Сиденгама (*неврологическое заболевание*); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- У женщин с наследственным ангионевротическим отеком (*внезапный отек, например век, рта, горла и т. п.*) прием эстрогенов может вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека
- Нарушения функции печени
- Изменения толерантности к глюкозе (*снижение способности правильно усваивать глюкозу*) или влияние на периферическую инсулинорезистентность (*снижение биологического ответа к эффектам действия инсулина*)
- Болезнь Крона, язвенный колит (*воспалительное заболевание кишечника*)
- Хлоазма (*золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице*)
- Гиперчувствительность (*включая такие симптомы, как сыпь, крапивница*)

Взаимодействия

Взаимодействие Джес® Плюс с другими лекарственными препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивной эффективности (см. раздел 2 подраздел «Другие препараты и препарат Джес® Плюс»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: + 7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» МЗ РА

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Джес® Плюс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Джес® Плюс содержит

Действующими веществами являются дроспиренон, этинилэстрадиол и кальция левомефолат.

Каждая розовая таблетка, покрытая пленочной оболочкой (с комбинацией действующих веществ), содержит дроспиренон (микронизированный) – 3,000 мг, этинилэстрадиола бетадекс клатрат (микронизированный) в пересчете на этинилэстрадиол – 0,020 мг и кальция левомефолат [Метафолин®] (микронизированный) – 0,451 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Джес® Плюс содержит лактозы моногидрат»), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (5 сР), магния стеарат.

Пленочная оболочка: лак розовый или (альтернативно): гипромеллоза (5 сР), макрогол-6000, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид красный Е 172.

Каждая светло-оранжевая таблетка, покрытая пленочной оболочкой (вспомогательная витаминная таблетка), содержит кальция левомефолат [Метафолин®] (микронизированный) – 0,451 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. раздел 2, подраздел «Препарат Джес® Плюс содержит лактозы моногидрат»), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (5 сР), магния стеарат.

Пленочная оболочка: лак светло-оранжевый или (альтернативно): гипромеллоза (5 сР), макрогол-6000, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид красный Е 172.

Внешний вид препарата Джес® Плюс и содержимое упаковки

Джес® Плюс, розовые таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, на одной стороне с тиснением «Z+» в правильном шестиугольнике.

Джес® Плюс, светло-оранжевые таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-оранжевого цвета, на одной стороне с тиснением «M+» в правильном шестиугольнике.

Препарат Джес® Плюс выпускается:

По 24 таблетки с комбинацией действующих веществ и 4 вспомогательные витаминные таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из многослойного материала – PVC-PE-EVON-PE-PTFE и запечатывают фольгой алюминиевой. По 1 блистеру (набору) клеивают непосредственно в картонную книжку-раскладушку. По 1 или 3 книжки-раскладушки с клееным блоком самоклеящихся наклеек для оформления календаря приема вместе с листком-вкладышем запечатывают в прозрачную пленку. На пленку наносится упаковочный стикер.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Деберайнерштрассе, 20, 99427 Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany

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

удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Россия

Тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301, Казахстан

Тел.: +7 727 258 80 40

факс: +7 727 258 80 39

e-mail: kz.claims@bayer.com

www.bayer.ru

Республика Беларусь

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Тел.: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

Республика Армения

ООО «ЭМ ДЖИ ЭФ Групп», агент Байер АГ

0002 г. Ереван, ул. Туманяна 23, офис 10, Армения

Тел.: +374 11 20 15 50

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 24.05.2023