

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Ярина® Плюс, 3,000 мг + 0,030 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 Ярина® Плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ярина® Плюс.
3. Прием препарата Ярина® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ярина® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ярина® Плюс – гормональный контрацептивный препарат, состоящий из двух видов таблеток, один из которых содержит гормоны и кальция левомефолат, а другой – только кальция левомефолат.

Поскольку в состав контрацептивного препарата Ярина® Плюс входит два разных женских гормона, дроспиренон и этинилэстрадиол, его относят к комбинированным пероральным контрацептивам.

#### Показания к применению

Препарат Ярина® Плюс применяется у женщин после наступления менархе (первой менструации) для контрацепции (предупреждение нежелательной беременности) и повышения концентрации фолиевой кислоты с целью снижения риска возникновения дефекта нервной трубки у плода в период беременности, возникающей на фоне приема препарата или вскоре после его прекращения.

#### Способ действия препарата Ярина® Плюс

Контрацептивный эффект препарата Ярина® Плюс осуществляется посредством подавления овуляции (выход яйцеклетки из фолликула); повышения вязкости секрета шейки матки, препятствующего проникновению сперматозоидов в полость матки, и изменений в эндометрии (внутренний слой матки), препятствующих имплантации (прикрепление к эндометрию) оплодотворенной яйцеклетки.

У женщин, принимающих препарат Ярина® Плюс, менструальный цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность, интенсивность и продолжительность

менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Дроспиренон оказывает положительное воздействие на предменструальный синдром (при его наличии), способствует предупреждению гормонозависимой задержки жидкости и способствует уменьшению акне.

Кальция левомефолат в составе Ярина® Плюс рекомендован женщинам до беременности для удовлетворения потребности в фолиевой кислоте на ранних стадиях беременности.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ярина® Плюс

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Ярина® Плюс, если:

- у Вас **аллергия** на дроспиренон, этинилэстрадиол или кальция левомефолат, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) **венозный тромбоз** (образование тромба в вене); **артериальный тромбоз** (образование тромба в артерии); **тромбоэмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом) в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт; **цереброваскулярные нарушения** (нарушение кровообращения сосудов мозга);
- у Вас есть (или когда-либо были) заболевания, которые могут быть предшественниками тромбоза в том числе **транзиторная ишемическая атака** (кратковременный приступ, связанный с нарушением кровообращения сосудов мозга), **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 «Препарат Ярина® Плюс и тромбоз»);
- у Вас есть высокий риск возникновения **венозного или артериального тромбоза** (см. подраздел «Препарат Ярина® Плюс и тромбоз»);
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- у Вас есть (или когда-либо был) **панкреатит** с выраженной гипертриглицеридемией (повышенное содержание триглицеридов крови);
- Вы страдаете **сахарным диабетом** с сосудистыми осложнениями;
- Вы страдаете **тяжелым заболеванием печени** или у Вас когда-либо было такое заболевание, и проблемы с печенью (**печеночная недостаточность**) остались;
- Вы принимаете **противовирусные препараты**, содержащие омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ярина® 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 молочных желез) или подозрение на нее;
- у Вас бывают **кровотечения из влагалища** неясного происхождения;
- Вы **беременны** или думаете, что забеременели;
- Вы кормите грудью.

Если любое из перечисленных заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Ярина® Плюс. Он может посоветовать Вам принимать другой препарат или принципиально иной способ предохранения от нежелательной беременности (включая негормональный).

Если же у Вас какой-либо из вышеуказанных симптомов появился **впервые** во время приема препарата Ярина® Плюс, **прекратите прием и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.**

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Ярина® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях Вам необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Ярина® Плюс и регулярно проходить обследование у своего врача.

**Проконсультируйтесь с Вашим врачом** до начала приема препарата Ярина® Плюс, если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если что-либо из указанного ниже возникло или усугубилось во время приема препарата Ярина® Плюс:

- Вы курите;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислиппротеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в 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;
- кто-то из Ваших ближайших родственников в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз, инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения;
- у Вас сахарный диабет без сосудистых осложнений;
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);
- у Вас гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, приводящее к разрушению компонентов крови и нарушению функции почек);
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;
- у Вас флебит (воспаление) поверхностных вен;
- у Вас врожденный ангионевротический отек (отек Квинке);
- у Вас повышенное содержание холестерина или триглицеридов (жиров крови) в крови;
- Вы страдаете заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести;
- у Вас ранее во время беременности или во время приема половых гормонов впервые возникали или ухудшались такие состояния, как желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (застой желчи, проявляющийся пожелтением и коричневыми пятнами на коже, зудом), холелитиаз (камни в желчном пузыре), снижение слуха, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена), герпес во время беременности или хорея Сиденгама (неврологическое заболевание);
- Вы недавно родили.

Если одно из вышеупомянутых состояний произошло с Вами впервые или ухудшилось во время приема препарата Ярина® Плюс, проконсультируйтесь с врачом.

### Препарат Ярина® Плюс и тромбоз

Тромбоз – это закупорка сосуда (артерии или вены) сгустком крови (тромбом).

Тромбоз иногда 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.

Риск развития венозного и артериального тромбозов и тромбоэмболий повышен у тех, кто начал применять комбинированные пероральные контрацептивы впервые или возобновил прием этих препаратов после перерыва (в 4 недели и более). Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в течение первых 3 месяцев приема.

В целом риск венозной тромбоэмболии у женщин, принимающих любые комбинированные пероральные контрацептивы, выше, чем у женщин, не принимающих пероральные контрацептивы, и небеременных. Тем не менее, следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности или после родов выше, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, таких как Ярина® Плюс.

В редких случаях венозная тромбоэмболия (в 1–2% случаев) и артериальная тромбоэмболия приводят к длительным серьезным последствиям, в очень редких – к летальному исходу.

В крайне редких случаях тромбы могут образоваться в других кровеносных сосудах 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	односторонняя отечность 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 сосудов легких	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; 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 распирания в груди или за грудиной, дискомфорт с распространением в спину, челюсть, левую 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 и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений (нарушение кровообращения в головном мозге) 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 (родители, братья, сестры) в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (закупорка легочной артерии тромбом), инфаркт, инсульт или иной вид тромбоза). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозу Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Ярина® Плюс;
- при длительной обездвиженности, обширной операции или серьезной травме (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях необходимо **прекратить прием препарата Ярина® 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 обездвиженность (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития венозной тромбоэмболии, особенно при наличии других факторов риска;
- если у Вас дислиппротеинемия (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 Ярина® 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 Ярина® Плюс.

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

#### Препарат Ярина® Плюс и опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является хроническая папилломавирусная инфекция. Длительный прием пероральных контрацептивов может повысить риск рака шейки матки, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата.

Рак молочной железы чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные комбинированные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, рак у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляется чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. У женщин, когда-либо применявших пероральные комбинированные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. Частота возникновения рака 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 во время применения пероральных контрацептивов наблюдались

доброкачественные опухоли печени, еще реже — рак. 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 применения препарата Ярина® Плюс, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

#### **Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:**

- имеется нарушение функции почек, и Вы одновременно принимаете калийсберегающие препараты, так как при концентрации калия на верхней границе нормы в плазме крови есть повышенный риск развития гиперкалиемии при приеме препаратов, содержащих дроспиренон, к которым относится препарат Ярина® Плюс (см. подраздел «Другие препараты и препарата Ярина® 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;
- во время приема препарата Ярина® Плюс наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам **следует прекратить прием препарата Ярина® Плюс и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы сможете продолжить прием препарата, как только значения Вашего артериального давления будут в норме;
- ранее во время беременности или предшествующего применения 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); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- во время приема препарата Ярина® 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 Ярина® Плюс до нормализации показателей функции печени;
- рецидив (повторное появление) холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае **Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Ярина® Плюс и обратиться к врачу;**
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Ярина® 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 Ярина® Плюс. Также следует учитывать, что фолаты (Ярина® Плюс содержит кальция левомефолат) могут маскировать нехватку витамина В 12.

#### Влияние на лабораторные тесты

Если Вам нужно сдать анализ крови или сделать другие лабораторные исследования, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Ярина® Плюс, поскольку гормональные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых анализов (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.

Следует учитывать, что есть возможность повышения концентрации калия в плазме крови при применении препарата Ярина® Плюс одновременно с другими препаратами, которые могут увеличить содержание калия в плазме крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ярина® Плюс»).

#### Снижение эффективности

Эффективность препарата Ярина® Плюс может быть снижена: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее в период приема таблеток, содержащих гормоны (оранжевые таблетки), или в результате лекарственного взаимодействия (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ярина® Плюс» и раздел 3 «Прием препарата Ярина® Плюс»).

#### Частота и выраженность менструальноподобных кровотечений

Во время применения препарата Ярина® Плюс, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные менструальноподобные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывные» кровотечения). Следует применять средства гигиены и продолжать прием таблеток, как обычно. Нерегулярные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 месяцев приема таблеток). Если кровотечения продолжаются, становятся сильнее или начинаются снова, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для исключения злокачественных новообразований или беременности.

#### Отсутствие очередного менструальноподобного кровотечения

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или диареи, и Вы не принимали никакие другие препараты, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием Ярина® Плюс в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Ярина® Плюс или отсутствии двух подряд кровотечений «отмены» (менструальноподобное кровотечение во время завершения приема таблеток в конце упаковки), Вам следует обратиться к врачу. Не начинайте прием следующей упаковки, пока не убедитесь в отсутствии беременности.

#### План медицинских осмотров до начала и во время приема препарата Ярина® Плюс

Перед началом (или возобновлением) приема препарата Ярина® 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.

*Вам необходимо иметь в виду, что препарат Ярина® Плюс не предохраняет от ВИЧ-*

*инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!*

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 Ярина® 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 препарата Ярина® Плюс в первую неделю приема упаковки и был половой контакт за семь или менее дней до этого (см. также подраздел «Если Вы забыли принять препарат Ярина® 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 «Препарат Ярина® Плюс и тромбоз»).

### **Дети и подростки**

Препарат Ярина® Плюс не следует принимать пациенткам до наступления менархе (первая менструация).

### **Другие препараты и препарат Ярина® Плюс**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существует несколько препаратов, которые запрещается принимать совместно с Ярина® Плюс (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Ярина® Плюс, любому другому врачу, который назначает Вам какие-либо другие препараты. Врач может сообщить Вам о необходимости использования 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 препарата, в котором Вы нуждаетесь.

Некоторые препараты могут влиять на содержание препарата Ярина® Плюс в крови, снижать его эффективность в предотвращении нежелательной беременности и вызывать неожиданные кровотечения.

К ним относятся:

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



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

#### Эффективность кальция левомефолата в препарате Ярина® Плюс может быть ослаблена

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

#### Ярина® Плюс может влиять на действие других препаратов, например:

- циклоспорина, ламотриджина, омепразола, симвастатина, мидазолама, теofilлина, мелатонина и тизанидина.

#### Кальция левомефолат в препарате Ярина® Плюс может влиять на действие

- фенитоина, метотрексата, пириметамина.

Было показано, что совместное применение препарата Ярина® Плюс и противовирусных препаратов, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, повышает концентрацию 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 Ярина® Плюс совместно с другими препаратами, которые также увеличивают содержание калия в крови. К таким препаратам 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 препарата.

#### **Препарат Ярина® Плюс с напитками**

Не принимайте препарат Ярина® 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 Ярина® Плюс во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

#### Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Ярина® Плюс, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Ярина® Плюс в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Ярина® 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 Ярина® Плюс противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с врачом, когда можно начать прием препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Не сообщалось о случаях неблагоприятного влияния препарата Ярина® Плюс на скорость психомоторных реакций.

### **Препарат Ярина® Плюс содержит лактозы моногидрат**

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

## **3. Прием препарата Ярина® Плюс**

Всегда принимайте препарат Ярина® 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.

### Особые группы пациенток

#### *Пациентки пожилого возраста*

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

#### *Пациентки с нарушением функции печени*

Не принимайте препарат Ярина® Плюс, если у Вас есть тяжелое заболевание печени (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

#### *Пациентки с нарушением функции почек*

Не принимайте препарат Ярина® Плюс, если у Вас есть тяжелое заболевание почек или острая почечная недостаточность (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Ярина® Плюс не следует принимать до наступления менархе (первой менструации). Имеющиеся данные не предполагают коррекции режима дозирования у данной группы пациенток.

### **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. Прием таблеток из следующей упаковки начинается сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки. Менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»), как правило, начинается на 2–3 день после начала приема таблеток, не содержащих гормонов (светло-оранжевых), и может еще не закончиться до начала приема таблеток из следующей упаковки.

### **Как начинать прием препарата Ярина® Плюс**

- Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем месяце

Начинайте принимать препарат Ярина® Плюс в первый день менструального цикла (т. е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер

контрацепции не требуется. Необходимо принять таблетку, которая промаркирована соответствующим днем недели. Вы можете начать прием таблеток на 2–5 день менструального цикла, но в таком случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.

- *При переходе с других комбинированных пероральных контрацептивов, вагинального кольца или трансдермального пластыря*

Начните прием препарата Ярина® Плюс на следующий день после приема последней таблетки, содержащей гормоны, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае **не позднее следующего дня** после обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток, содержащих гормоны (для препаратов, содержащих 21 таблетку), или после приема последней таблетки, не содержащей гормоны (для препаратов, содержащих 28 таблеток в упаковке).

Начните прием препарата Ярина® Плюс 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 высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива*

Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат Ярина® Плюс 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 необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.

- *После аборта в первом триместре беременности*

Вы можете начать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности. В этом случае в дополнительных мерах контрацепции нет необходимости.

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

Вы можете начать прием препарата на 21–28 день после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или аборта во втором триместре. Если прием препарата Вы начали позднее, то необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если половой контакт уже имел место, до начала приема препарата Ярина® Плюс, Вы должны сначала убедиться, что Вы не беременны, или не начинать прием препарата до следующей менструации.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы не уверены, когда Вам следует начать прием препарата, спросите своего врача.

### **Как обращаться с упаковкой препарата Ярина® Плюс**

В упаковку препарата Ярина® Плюс входит блистер, в котором содержится 21 таблетка, содержащая гормоны (оранжевая), и 7 таблеток без гормонов (светло-оранжевых), содержащих кальция левомефолат (последний ряд). В упаковку также вложен самоклеящийся календарь приема, состоящий из 7 самоклеящихся полосок с отмеченными на них названиями дней недели. 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 препарата Ярина® Плюс больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Ярина® Плюс больше, чем следовало или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

О серьезных вредных последствиях в результате передозировки препарата Ярина® Плюс не сообщалось.

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

### **Если Вы забыли принять препарат Ярина® Плюс**

Вы можете игнорировать пропуск светло-оранжевых таблеток, не содержащих гормоны. Тем не менее, их следует выбросить, чтобы случайно не продлить период приема таблеток, не содержащих гормоны. Следует помнить, что кальция левомефолат, содержащийся в светло-оранжевых таблетках, важен для профилактики риска возникновения дефектов нервной трубки плода.

Следующие рекомендации относятся только к пропуску оранжевых таблеток, содержащих гормоны:

- Если опоздание в приеме таблетки составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимайте в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблетки составило **более 12 часов**, контрацептивная защита снижается. Чем больше подряд таблеток пропущено, и чем ближе этот пропуск к началу или к концу приема, тем выше вероятность наступления беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней;
- 7 дней непрерывного приема таблеток требуется для достижения необходимой эффективности.

Соответственно, если опоздание в приеме таблеток превышает 12 часов (интервал с момента приема последней таблетки более 36 часов), в зависимости от недели, когда пропущена таблетка, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- *Первая неделя приема препарата (с 1-го по 7-ой день)*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. В течение последующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учесть возможность наступления беременности.

- *Вторая неделя приема препарата (с 8-го по 14-ый день)*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если для этого нужно принять две таблетки одновременно). Следующую таблетку примите в обычное время. При условии, если все таблетки были приняты правильно в течение предшествующих 7 дней, нет необходимости в использовании дополнительных контрацептивных мер. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

- *Третья неделя приема препарата (с 15-го по 21-ый день)*

Риск снижения надежности контрацепции неизбежен из-за предстоящего периода приема светло-оранжевых таблеток, не содержащих гормоны. В этом случае необходимо придерживаться следующих алгоритмов:

- если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости использовать дополнительные методы контрацепции. 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. Вы должны принять пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимают в обычное время, пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки из текущей упаковки. Семь светло-оранжевых (вспомогательных) таблеток следует выбросить и незамедлительно начинать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из новой упаковки. Пока не закончатся оранжевые (содержащие гормоны) таблетки из второй упаковки, кровотечение «отмены» маловероятно, однако могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

2. Вы можете также прервать прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки, сделать перерыв на 7 или менее дней (**включая дни пропуска таблеток**), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки.

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

### **Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка**

Если у Вас рвота или сильное расстройство желудка после приема таблеток, то всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема оранжевых (содержащих гормоны) таблеток отмечается рвота или диарея, в зависимости от недели приема препарата следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Ярина® Плюс»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную таблетку из другой упаковки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

### **Если Вы прекратили прием препарата Ярина® Плюс**

Вы можете прекратить прием препарата Ярина® Плюс в любое время. Если Вы не планируете беременность, спросите своего врача о надежных методах контрацепции. Если беременность планируется, следует просто прекратить прием препарата Ярина® Плюс.

### **Как отсрочить начало кровотечения «отмены»**

Для того чтобы отсрочить начало менструальноподобного кровотечения, необходимо пропустить прием 7 светло-оранжевых (не содержащих гормоны) таблеток из текущей упаковки и продолжить прием оранжевых (содержащих гормоны) таблеток уже из следующей упаковки препарата. Если Вы приняли все 21 оранжевые таблетки из второй упаковки, в этом случае следует принять также и 7 светло-оранжевых таблеток и сразу начинать прием таблеток из новой упаковки. Таким образом, цикл может быть продлен, по желанию, на любой срок, вплоть до 3 недель пока не будут приняты все оранжевые таблетки из второй упаковки. Если необходимо, чтобы менструальноподобное кровотечение началось раньше, следует прекратить прием оранжевых таблеток из второй упаковки, выбросить ее и сделать перерыв в приеме всех таблеток не более чем на 7 дней, а затем следует начинать прием таблеток из новой упаковки. В этом случае менструальноподобное кровотечение начнется примерно через 2–3 дня после приема последней оранжевой

таблетки из второй упаковки. Во время приема препарата Ярина® Плюс из второй упаковки могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема оранжевых (содержащих гормоны) таблеток.

#### **Как изменить день начала кровотечения «отмены»**

Если Вы принимаете таблетки препарата в соответствии с рекомендациями, кровотечения «отмены» будут начинаться примерно в один и тот же день каждые 4 недели. Для того чтобы перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вам следует сократить период приема светло-оранжевых таблеток на желаемое количество дней. Например, если цикл обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы он начинался во вторник (3 днями ранее), прием таблеток из следующей упаковки необходимо начать на 3 дня раньше, чем обычно, то есть не использовать 3 последние светло-оранжевые таблетки из текущей упаковки и начинать прием оранжевых таблеток из следующей упаковки. Чем меньше светло-оранжевых таблеток Вы примете, тем выше вероятность, что менструальноподобное кровотечение не наступит. Во время приема таблеток из следующей упаковки могут наблюдаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Серьезные нежелательные** реакции представлены в подразделе «Особые указания и меры предосторожности», в случае возникновения возможных признаков проявления хотя бы одной из них **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)*

- подавленное настроение
- головная боль
- мигрень
- тошнота
- нарушения менструального цикла
- межменструальные кровотечения
- боль в молочных железах
- нагрубание молочных желез
- выделения из влагалища
- кандидозный вульвовагинит (инфекционно-воспалительное заболевание)

##### **Нечасто**

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

- повышение либидо
- снижение либидо
- повышение артериального давления
- снижение артериального давления
- рвота
- диарея
- акне

- экзема
- зуд
- алопеция (выпадение волос)
- увеличение молочных желез
- вагинальная инфекция
- задержка жидкости
- увеличение массы тела
- снижение массы тела

### **Редко**

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

- реакция гиперчувствительности
- бронхиальная астма
- гипоакузия (ухудшение слуха)
- венозная тромбоэмболия
- артериальная тромбоэмболия
- узловатая эритема (заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами)
- многоформная эритема (покраснение кожи)
- выделения из молочных желез

### **Описание отдельных нежелательных реакций**

Ниже перечислены серьезные нежелательные реакции, для которых выявлена связь с группой комбинированных пероральных контрацептивов (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

- Венозные тромбоэмболические нарушения
- Артериальные тромбоэмболические нарушения
- Повышение артериального давления
- Опухоли печени
- Состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: болезнь Крона, язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника), эпилепсия, миома матки, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена), системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание), герпес во время беременности, хореза Сиденгама (неврологическое заболевание), гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, приводящее к разрушению компонентов крови и нарушению функции почек), холестатическая желтуха
- Хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже, особенно на лице)
- Острые или хронические нарушения функции печени, при которых может потребоваться отмена комбинированных контрацептивов до нормализации функциональных проб печени
- Наследственный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.). Прием эстрогенов может вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

### *Взаимодействие*

Взаимодействие препарата Ярина® Плюс с другими препаратами (индукторами ферментов) может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению контрацептивного эффекта (см. в разделе 2 подраздел «Другие препараты и препарат Ярина® 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности 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

УП «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>

## **5. Хранение препарата Ярина® Плюс**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ярина® Плюс содержит**

*Действующими веществами* являются дроспиренон, этинилэстрадиол и кальция левомефолат.

Каждая оранжевая таблетка, покрытая пленочной оболочкой (с комбинацией действующих веществ) содержит 3,000 мг дроспиренона (микронизированного), 0,030 мг этинилэстрадиола (в виде этинилэстрадиола бетадекс клатрата (микронизированного)) и 0,451 мг кальция левомефолата [Метафолин®] (микронизированного).



Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипролоза (5 сР), магния стеарат.

Пленочная оболочка: лак 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.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

Препарат Ярина® Плюс содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Ярина® Плюс и содержимое упаковки**

Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой:

*Ярина® Плюс, оранжевые таблетки, покрытые пленочной оболочкой:*

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

*Ярина® 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.

По 21 таблетке с комбинацией действующих веществ и 7 вспомогательных витаминных таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из многослойного материала – PVC-PE-EVOH-PE-PCFTE и запечатывают фольгой алюминиевой. По 1 или 3 блистера (набора) в комплекте с блоком самоклеящихся наклеек для оформления календаря приема (в количестве 3 шт.) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

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

### **Производитель**

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, 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, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Республика Беларусь

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

Телефон: +375 17 239 54 20

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

**Данная версия листка-вкладыша действует с 05.07.2024**