

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СОГЛАСОВАНО**

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
(для пациента)

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Славена,  
таблетки, покрытые оболочкой, 0,15 мг/0,02 мг

г. № 1315  
от 30.10.2014 г.

**Торговое название** Славена.

**Международное непатентованное название** Desogestrel/Ethinylestradiol.

**Лекарственная форма** Таблетки, покрытые оболочкой, 0,15 мг/0,02 мг.

**Описание**

Белые круглые покрытые оболочкой таблетки с маркировкой «С» на одной стороне и «5» на другой стороне.

**Состав на 1 таблетку**

*Активные вещества:*

Дезогестрела – 0,150 мг, этинилэстрадиола – 0,020 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К-30 (Е1201), d-альфа-токоферол (Е307), кремния диоксид коллоидный гидратированный (Е551), кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), стеариновая кислота (Е570).

Лекарственное средство содержит соевое масло в количестве не более 0,026 мг.

*Состав оболочки:*

Гипромеллоза 2910 (Е464), полиэтиленгликоль (макрогол 400), диоксид титана (Е171).

**Фармакотерапевтическая группа** Гормональные контрацептивы для системного применения. Комбинации прогестагенов и эстрогенов.

**Код АТХ** G03AA09.

**Фармакологические свойства**

Контрацептивное действие комбинированных гормональных контрацептивов (КГК) основано на комбинированном взаимодействии различных факторов, наиболее важными из которых являются подавление овуляции и изменение вязкости цервикальной слизи.

Славена – это комбинированный гормональный контрацептив, состоящий из этинилэстрадиола и прогестагена дезогестрела.

Дезогестрел – синтетический прогестаген, обладающий выраженным ингибирующим овуляцию действием.

Этинилэстрадиол – широко известный синтетический эстроген.

Нескорректированный Индекс Перля составляет 0,1 (верхний 95 %-доверительный интервал: 0,0-0,3).

**Показания к применению**

Пероральная контрацепция.

При принятии решения о назначении лекарственного средства Славена должны учитываться текущие индивидуальные факторы риска каждой женщины, в частности, в отношении венозной тромбоземболии (ВТЭ). Следует сравнить риск венозной тромбоземболии при применении лекарственного средства Славена с риском венозной тромбоземболии при применении других комбинированных гормональных контрацептивов (КГК).

**Противопоказания**

Риск венозной тромбоземболии (ВТЭ):

- ВТЭ в настоящее время или в анамнезе (напр., тромбоз глубоких вен (ТГВ) или тромбоземболия легочной артерии (ТЭЛА));
- выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ, такая как резистентность к активированному протеину С (в том числе Фактору V Лейдена), недостаточность антитромбина-III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S;
- серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией;
- высокий риск развития ВТЭ из-за наличия множественных факторов риска.

Риск артериальной тромбоземболии (АТЭ):

- АТЭ в настоящее время или в анамнезе (напр., инфаркт миокарда, стенокардия);
- цереброваскулярные нарушения в настоящее время или в анамнезе - напр. инсульт, инсульт в анамнезе или предшествующие заболевания (напр., транзиторная ишемическая атака (ТИА));
- выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к АТЭ, такая как гипергомоцистеинемия и антифосфолипидные антитела (антикардиолипидные антитела, волчаночный антикоагулянт);
- мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе;
- высокий риск развития АТЭ из-за присутствия одного из серьезных факторов риска (сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, тяжелая форма гипертонической болезни, тяжелая форма дислипотеинемии);
- панкреатит в настоящий момент или в анамнезе, если он связан с тяжелой гипертриглицеридемией;
- наличие в настоящий момент или в анамнезе болезни печени, если показатели функции печени не пришли в норму;
- наличие в настоящий момент или в анамнезе опухоли печени (доброкачественные или злокачественные);
- тяжелая или острая почечная недостаточность;
- выявленные стероид-зависимые опухоли (напр., репродуктивных органов или молочной железы) или подозрение на них;
- гиперплазия эндометрия;
- вагинальное кровотечение неясного генеза;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства Славена;
- аллергия на арахис или сою.

### **Меры предосторожности**

#### *Применение при беременности и кормлении грудью*

Лекарственное средство Славена противопоказано во время беременности. Если беременность наступает во время приема лекарственного средства, его следует сразу же отменить. Однако большинство эпидемиологических исследований не выявили ни дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими пероральные контрацептивы до беременности, ни тератогенного действия при приеме пероральных контрацептивов по неосторожности на ранних стадиях беременности. При назначении лекарственного средства Славена следует учитывать повышенный риск развития ВТЭ в послеродовый период. КГК могут привести к снижению количества грудного молока и изменению его состава, поэтому не рекомендуется применять эти препараты во время грудного вскармливания. Небольшие количества КГК и/или их метаболитов могут выделяться с грудным молоком. Эти количества могут оказывать влияние на ребенка.

#### *Особые указания*

При принятии решения о назначении лекарственного средства Славена должны учитываться текущие индивидуальные факторы риска каждой женщины, в частности, в отношении ВТЭ. Следует сравнить риск ВТЭ при применении лекарственного средства Славена с риском ВТЭ при применении других КГК.

В случае наличия одного из факторов риска, перечисленных ниже, с женщиной необходимо обсудить целесообразность лечения.

В случае ухудшения или появления любого из перечисленных ниже состояний или факторов риска, следует проконсультироваться с лечащим врачом о возможности дальнейшего применения лекарственного средства.

#### *Риск развития венозной тромбоэмболии*

Применение любых КГК повышает риск развития ВТЭ. Лекарственные средства, содержащие левоноргестрел, норэргестромин или норэтистерон, связаны с меньшим риском развития ВТЭ, чем лекарственные средства, содержащие дезогестрел. Решение о применении лекарственного средства Славена должно быть принято врачом только после обсуждения с пациенткой того, что применение гормональных контрацептивов может повы-

силь риск возникновения ВТЭ, особенно если имеются факторы риска, а также того, что риск развития ВТЭ максимален в первый год приема препарата. Риск возникновения ВТЭ также повышается, когда использование КГК возобновляется после перерыва между приемами в 4 недели и более.

Среди женщин, которые не принимают КГК и не беременны, примерно у 2 из 10 000 разовьется ВТЭ за период, равный одному году. У отдельных женщин риск возникновения ВТЭ может быть намного выше, если присутствуют факторы риска (см. ниже).

Считается<sup>1</sup>, что из 10 000 женщин, которые принимают КГК, содержащие дезогестрел, примерно у 9-12 разовьется ВТЭ в течение первого года приема; в сравнении с 6<sup>2</sup> женщинами, принимающими левоноргестрел-содержащие КГК.

Такое количество случаев ВТЭ в год оказывается меньше, чем количество ВТЭ, ожидаемое во время беременности или в послеродовый период.

ВТЭ может привести к летальному исходу в 1-2 % случаев.

Очень редко на фоне приема КГК отмечается артериальный или венозный тромбоз кровеносных сосудов печени, брыжейки, почек или сетчатки.

**Факторы риска развития ВТЭ**

Риск развития венозных тромбоэмболических осложнений у пациенток, принимающих КГК, может существенно увеличиваться у женщин, имеющих дополнительные факторы риска, особенно если имеется сочетание факторов риска (см. таблицу).

Лекарственное средство Славена противопоказано, если у женщины имеется несколько факторов риска. Если у женщины более чем один фактор риска, возможно, что увеличение риска больше, чем сумма индивидуальных факторов – в данном случае должен быть оценен общий риск ВТЭ. Если баланс между пользой и риском считается отрицательным, не следует назначать КГК.

Таблица: Факторы риска развития ВТЭ

Фактор риска	Комментарий
Ожирение (индекс массы тела (ИМТ) более чем 30 кг/м <sup>2</sup> ).	Риск существенно увеличивается с увеличением ИМТ. Особенно важно учитывать, если присутствуют другие факторы риска.
Длительная иммобилизация, серьезное хирургическое вмешательство, любая операция на ногах или в области таза, нейрохирургия или обширная травма.  <i>Примечание:</i> временная иммобилизация, в том числе полет на самолете в течение > 4 часов, также может быть фактором риска развития ВТЭ, в особенности у женщин с другими факторами риска.	В этих ситуациях желательно прекратить использование пластыря/таблетки/кольца (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять в течение двух недель после полной ремобилизации. Необходимо использовать другой метод контрацепции, чтобы избежать нежелательной беременности. Необходимо рассматривать возможность антитромботической терапии, если прием лекарственного средства Славена не был заблаговременно прекращен.
Наличие ВТЭ в семейном анамнезе (венозная тромбоэмболия у близких родственников или родителей, особенно в относительно молодом возрасте, напр., до 50 лет).	Если есть подозрение на наследственную предрасположенность, пациентку следует направить к специалисту для получения консультации до принятия решения о применении какого-либо КГК.
Другие медицинские состояния, связанные	Рак, системная красная волчанка, гемоли-

<sup>1</sup> Эти случаи были оценены из совокупности данных эпидемиологических исследований с использованием относительных рисков для различных продуктов в сравнении с левоноргестрел-содержащими КГК.

<sup>2</sup> Средний показатель из диапазона 5-7 на 10 000 женщин/год на основании относительного риска для КГК, содержащих левоноргестрел, по сравнению с отсутствием их применения, равный приблизительно от 2,3 до 3,6.

с ВТЭ.	тико-уремический синдром, хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.
Возраст.	В особенности старше 35 лет.

Согласованного мнения по поводу возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбоза в начале или при прогрессировании венозного тромбоза не достигнуто.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоза при беременности, и особенно в течение 6-недельного послеродового периода.

*Симптомы ВТЭ (тромбоза глубоких вен и эмболии легочной артерии)*

В случае появления симптомов рекомендуется обратиться за срочной медицинской помощью и сообщить специалисту-медику о том, что принимаются КГК.

Симптомы тромбоза глубоких вен:

- односторонний отек ноги и/или ступни или вдоль вены на ноге;
- боль или дискомфорт в ногах, которые могут чувствоваться только в положении стоя или при ходьбе;
- повышение температуры в пораженной ноге; покраснение или изменение окраски кожных покровов на ногах.

Симптомы тромбоза легочной артерии (ТЭЛА):

- внезапное возникновение необъяснимого затруднения или учащения дыхания;
- внезапный кашель, который может сопровождаться кровохарканием;
- острая боль в грудной клетке;
- предобморочное состояние или головокружение;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Некоторые из этих симптомов (напр., «одышка», «кашель») являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как симптомы других менее тяжелых явлений (напр., инфекции дыхательных путей).

Другие признаки окклюзии сосудов могут включать внезапную боль, отек и незначительное посинение конечности.

Если окклюзия возникает в сосудах сетчатки, симптомы могут варьироваться от безболезненной нечеткости зрения, которая может прогрессировать, до потери зрения. Иногда потеря зрения может произойти внезапно.

*Риск развития артериальной тромбоза*

Эпидемиологические исследования связывают применение КГК с повышенным риском развития АТЭ (инфаркта миокарда) или цереброваскулярных нарушений (напр., транзиторная ишемическая атака, нарушение мозгового кровообращения). Возникновение АТЭ может привести к летальному исходу.

*Факторы риска развития артериальной тромбоза*

Риск развития артериальных тромбозических осложнений или цереброваскулярных нарушений у пациентов, принимающих КГК, увеличивается у женщин, имеющих факторы риска (см. таблицу). Лекарственное средство Славена противопоказано, если у женщины имеется один серьезный или несколько факторов риска. Если у женщины более чем один фактор риска, возможно, что увеличение риска больше, чем сумма индивидуальных факторов – в данном случае должен быть оценен общий риск. Если баланс между пользой и риском считается отрицательным, не следует назначать КГК.

Таблица: Факторы риска развития АТЭ

Фактор риска	Комментарий
Возраст.	В особенности старше 35 лет.
Курение.	Женщинам рекомендуется не курить, если они хотят принимать КГК. Женщинам старше 35, которые продолжают курить, необходимо настоятельно рекомендовать использовать дру-

	гой метод контрацепции.
Гипертензия.	
Ожирение (индекс массы тела более чем 30 кг/м <sup>2</sup> ).	Риск существенно увеличивается с увеличением ИМТ. Особенно важно учитывать, если присутствуют другие факторы риска.
Наличие АТЭ в семейном анамнезе (артериальная тромбоэмболия у близких родственников или родителей, особенно в относительно молодом возрасте, напр., до 50 лет).	Если есть подозрение на наследственную предрасположенность, пациентку следует направить к специалисту для получения консультации до принятия решения о применении какого-либо КГК.
Мигрень.	Увеличение частоты или тяжести мигрени (которая может быть предшественником cerebrovascularного заболевания) во время применения КГК может быть причиной для немедленного прекращения приема контрацептива.
Другие медицинские состояния, связанные с патологией сосудов.	Сахарный диабет, гипергомоцистеинемия, заболевания клапанов сердца и мерцательная аритмия, дислипотеинемия и системная красная волчанка.

*Симптомы АТЭ*

В случае появления симптомов рекомендуется обратиться за срочной медицинской помощью и сообщить специалисту-медику о том, что принимаются КГК.

Симптомы cerebrovascularного заболевания:

- внезапная слабость или потеря чувствительности лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела;
- внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений;
- внезапная спутанность сознания, проблемы с речью или пониманием;
- внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения;
- внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины;
- потеря сознания или обморок с эпилептическим припадком или без него.

Временные симптомы говорят о том, что явление представляет собой транзиторную ишемическую атаку.

Симптомы инфаркта миокарда:

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираания в груди, в руке или за грудиной;
- дискомфорт с иррадиацией в спину, скулу, гортань, руку, желудок;
- ощущение сытости, несварения или удушья;
- холодный пот, тошнота, рвота или головокружение;
- сильная слабость, тревога или одышка;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Возникновение одного или более симптомов может быть причиной для немедленного прекращения применения лекарственного средства Славена.

*Опухолевые заболевания*

Эпидемиологические исследования показывают, что долгосрочное использование (более 5 лет) пероральных контрацептивов ассоциировано с риском развития рака шейки матки у женщин, инфицированных вирусом папилломы человека (ВПЧ). Однако в силу затрудняющих интерпретацию эффектов (напр., различие в числе сексуальных партнеров или использование барьерной контрацепции) все еще не определена степень влияния данного эффекта.

Мета-анализ из 54 эпидемиологических исследований показал, что существует повышенный относительный риск (RR=1,24) развития рака молочной железы у женщин, которые в

настоящий момент используют КГК. Риск развития рака уменьшается в течение 10 лет после прекращения использования КГК. Рак молочной железы редко возникает у женщин младше 40 лет, независимо от того, используют ли они КГК. Риск увеличивается с возрастом. Таким образом, прием КГК считается лишь одним из нескольких возможных факторов риска. Наблюдаемая картина повышенного риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у пациентов, использующих КГК, биологических эффектов КГК или комбинации факторов.

В редких случаях сообщалось о доброкачественных и еще реже злокачественных опухолях печени у пациентов, применяющих КГК. В единичных случаях эти опухоли приводили к опасным для жизни внутрибрюшным кровотечениям. Об этом следует помнить при дифференциальной диагностике в случае появления сильных болей в верхней части живота, увеличения печени или признаков внутрибрюшного кровотечения у женщин, принимающих КГК.

При использовании более высокой дозы КГК (50 мкг этинилэстрадиола) снижается риск рака эндометрия и яичников. Наличие такого эффекта у низкодозированных КГК не подтверждено.

#### *Другие состояния*

##### *Панкреатит*

Гипертриглицеридемия в личном или семейном анамнезе женщины может увеличивать риск развития панкреатита при использовании КГК.

##### *Гипертензия*

У многих женщин, принимающих КГК, было зарегистрировано небольшое повышение артериального давления, однако клинически значимые увеличения редки. Систематическая взаимосвязь между приемом КГК и клинической гипертензией не установлена. Однако в случае развития длительной клинически значимой гипертензии прием КГК следует приостановить. Использование КГК может быть возобновлено при нормализации показателей артериального давления.

##### *Нарушения функции печени*

Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены приема КГК до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться к норме. Рецидивирующие холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом, который развился впервые во время беременности или в ходе предыдущего приема половых гормонов, требуют прекращения приема КГК.

##### *Сахарный диабет*

Хотя КГК могут оказывать влияние на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет доказательств необходимости изменения терапевтического режима у больных сахарным диабетом, использующих КГК (содержащие < 0,05 мг этинилэстрадиола). Тем не менее, при наличии сахарного диабета необходимо контролировать уровень глюкозы, особенно в начале приема КГК.

##### *Хлоазма*

Может появиться хлоазма, особенно у женщин, в анамнезе которых была хлоазма беременных. Женщины с предрасположенностью к хлоазме, должны избегать длительного пребывания на солнце или воздействия ультрафиолетового излучения, в период использования КГК.

##### *Лактазная недостаточность*

Каждая таблетка лекарственного средства содержит 55 мг лактозы. Пациенты с непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы, придерживающиеся безлактозной диеты, должны учитывать данное количество.

При консультировании по поводу метода(ов) выбора контрацепции вся вышеуказанная информация должна быть принята во внимание.

##### *Медицинское обследование/консультация*

До начала или возобновления приема лекарственного средства Славена необходимо ознакомиться с личным и семейным анамнезом пациентки, должна быть исключена беремен-

ность. Следует измерять артериальное давление и проводить медицинский осмотр, учитывая противопоказания и предупреждения к применению данного лекарственного средства. Следует обратить внимание женщины на информацию о венозном и артериальном тромбозе, включая риск применения лекарственного средства Славена по сравнению с другими КГК, симптомы ВТЭ и АТЭ, известные факторы риска действия в случае предполагаемого тромбоза.

Женщине следует внимательно прочесть листок-вкладыш и придерживаться данных рекомендаций. Частота и характер дальнейших периодических консультаций должны основываться на руководстве установившейся практики и быть адаптированы под каждую конкретную женщину.

Необходимо проинформировать женщину о том, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

#### *Сниженная эффективность*

Контрацептивная эффективность КГК может быть снижена в случае пропуска таблеток, желудочно-кишечных расстройств или при сопутствующем лечении.

Лекарственные средства растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), не следует использовать при приеме лекарственного средства Славена из-за риска уменьшения концентрации половых стероидов в плазме и уменьшения клинического эффекта лекарственного средства Славена.

#### *Снижение контроля цикла*

Прорывные или мажущие кровотечения могут наблюдаться у применяющих КГК в первые месяцы лечения. По этой причине имеет смысл оценивать подобные жалобы только после трех месяцев применения лекарственного средства Славена.

В случае если на фоне применения лекарственного средства Славена возникают продолжительные или рецидивирующие нерегулярные кровотечения, следует пройти обследование и исключить злокачественную опухоль и беременность. Может быть применено выскабливание.

У некоторых пациенток может не произойти кровотечения отмены во время фазы перерыва в приеме таблеток. Если КГК был принят в соответствии с указаниями, маловероятно, что женщина беременна. Однако если КГК принимался нерегулярно или если кровотечения отмены не наступает два раза подряд, беременность должна быть исключена до дальнейшего приема лекарственного средства.

#### *Лабораторные анализы*

Прием КГК может влиять на результаты некоторых лабораторных показателей, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, уровень транспортных белков в плазме, напр., глобулина, связывающего кортикостероид и фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена, параметры коагуляции и фибринолиза. Изменения обычно остаются в пределах нормального лабораторного диапазона.

#### *Применение у детей и подростков*

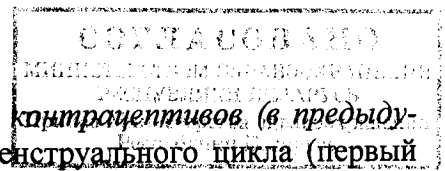
Безопасность и эффективность дезогестрела и этинилэстрадиола у подростков младше 18 лет не была установлена.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Исследования влияния лекарственного средства на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводились. У пациентов, принимающих лекарственное средство Славена, не выявлено влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

#### **Способ применения и дозировка**

Лекарственное средство следует применять ежедневно по одной таблетке в течение 21 дня в одно и то же время, при необходимости запивая небольшим количеством жидкости, в порядке, указанном на упаковке. Каждую последующую упаковку начинают после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно случается кровотечение отмены. Кровотечение отмены обычно начинается на 2-3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала использования новой упаковки.



### *Начало приема*

*При отсутствии предшествующего приема гормональных контрацептивов (в предыдущем месяце).* Прием таблеток начинают в первый день менструального цикла (первый день менструации). Возможен прием на 2-5 день менструации. В таком случае в течение первых 7 дней приема таблеток следует дополнительно использовать барьерные методы контрацепции.

*При переходе с других контрацептивов (КГК, вагинальное кольцо, контрацептивный пластырь).* Предпочтительно начинать прием лекарственного средства Славена на следующий день после употребления последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей активное вещество) используемого ранее КГК, либо не позднее, чем на следующий день после приема последней неактивной таблетки (плацебо) используемого ранее КГК.

В случае, если ранее использовались вагинальное кольцо или контрацептивный пластырь, прием лекарственного средства Славена следует начинать в день удаления, либо не позднее дня после обычного перерыва без кольца или пластыря.

*При переходе с метода «только прогестаген» («мини-пили», инъекционные формы, импланты) или с прогестаген-высвобождающей внутриматочной системы (ВМС).* Если ранее принимались «мини-пили», переход можно сделать в любой день. Переход с импланта или ВМС должен произойти в день их удаления. После применения инъекционного средства - в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. В любом случае в течение первых 7 дней приема лекарственного средства Славена необходимо использовать барьерный метод контрацепции.

*После аборта в первом триместре беременности.* Прием лекарственного средства Славена можно начинать немедленно. В данном случае нет необходимости в дополнительных мерах контрацепции.

*После родов или аборта во втором триместре беременности.* Начать прием следует на 21-28 день после родов или после аборта во втором триместре беременности. При более позднем начале приема таблеток в течение первых 7 дней приема следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции. Однако если половой контакт уже произошел, должна быть исключена беременность или необходимо дождаться первой самопроизвольной менструации, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство.

### **Прием пропущенных таблеток**

Если прием пропущен один раз, но возобновлен в течение 12 часов с момента последнего приема, контрацептивная защита не снижается. Все следующие таблетки следует принимать в обычное время.

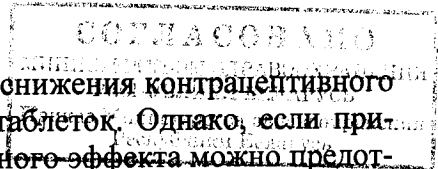
Если таблетка принята более чем через 12 часов с момента последнего приема, контрацептивная защита может быть снижена. При приеме пропущенных таблеток следует соблюдать два базовых правила:

1. Нельзя прерывать прием таблеток более чем на 7 дней.
2. Семидневный перерыв в приеме таблеток необходим для достижения достаточной степени подавления оси гипоталамус-гипофиз-яичники.

*Если таблетка пропущена с 1 по 7 день применения,* то прием последней пропущенной таблетки следует возобновить как можно скорее, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Дальнейший прием таблеток происходит в обычное время. В дополнение следует использовать барьерный метод контрацепции в течение следующих 7 дней. Если половой контакт произошел в предшествующие 7 дней, должна быть рассмотрена вероятность беременности. Вероятность беременности становится тем выше, чем больше таблеток пропущено и чем ближе они к интервалу без приема таблеток.

*Если таблетка пропущена с 8 по 14 день применения,* то прием последней пропущенной таблетки следует возобновить как можно скорее, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Дальнейший прием таблеток происходит в обычное время. При условии, что в предыдущие 7 дней прием таблеток происходил правильно, нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции. Однако, если пропущено более одной таблетки, в течение следующих 7 дней следует использовать дополнительные методы контрацепции.





Если таблетка пропущена с 15 по 21 день применения, риск снижения контрацептивного эффекта неизбежен из-за предстоящего перерыва в приеме таблеток. Однако, если придерживаться схемы приема таблеток, снижение контрацептивного эффекта можно предотвратить. При условии, что в предыдущие 7 дней до пропуска таблетки прием таблеток происходил правильно, нет необходимости в использовании дополнительных методов контрацепции. В противном случае необходимо строго придерживаться одной из двух схем, к тому же использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней:

**Схема 1.** Прием последней пропущенной таблетки следует возобновить как можно скорее, даже если это означает прием 2 таблеток одновременно. Дальнейший прием таблеток происходит в обычное время до тех пор, пока не закончатся таблетки в упаковке. Сразу же следует начать прием таблеток из новой контурной ячейковой упаковки. При этом кровотечение отмены будет отсутствовать, пока не закончится вторая упаковка, однако могут отмечаться прорывные кровотечения или мажущие выделения в дни приема таблеток.

**Схема 2.** В качестве альтернативы, прием таблеток из текущей контурной ячейковой упаковки может быть прерван и начат 7-дневный интервал без приема таблеток. После 7 дневного интервала, включая дни пропуска таблеток, может быть начат прием из новой контурной ячейковой упаковки.

Если кровотечение отмены не наступает во время периода без приема таблеток, должна быть исключена беременность прежде, чем будет начата новая упаковка.

#### **Применение при желудочно-кишечных расстройствах**

В случае желудочно-кишечных расстройств (рвоты или диареи) всасывание активных компонентов может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные контрацептивные меры. Если рвота происходит в течение 3-4 часов после приема таблетки, новую (заменяющую) таблетку следует принять как можно скорее. Новую таблетку следует принять, при возможности, в течение 12 часов после обычного времени приема таблеток. Если прошло более 12 часов, необходимо руководствоваться правилами приема при одноразовом пропуске таблетки. Если необходимо придерживаться обычного графика приема таблеток, необходимо принять дополнительную таблетку(и) из другой контурной ячейковой упаковки.

#### **Отсрочка наступления кровотечения отмены**

Для отсрочки наступления менструации следует продолжить прием таблеток сразу из новой упаковки без перерыва в приеме таблеток. Менструация может быть отложена на желаемый срок, но только до тех пор, пока принимаются таблетки. В течение этого времени могут отмечаться прорывные кровотечения или мажущие выделения. После 7-дневного перерыва в приеме таблеток прием можно продолжить как обычно.

Чтобы сдвинуть период на другой день недели, предстоящий интервал в приеме таблеток следует сократить на желаемое количество дней. Чем короче интервал, тем выше риск того, что кровотечение отмены будет отсутствовать и будут отмечаться прорывные кровотечения или мажущие выделения при приеме последующей упаковки (также как при отсрочке периода).

#### **Побочное действие**

*Очень частые побочные реакции ( $\geq 1/10$ ):*

*Со стороны половых органов и молочной железы:* нерегулярные кровотечения.

*Общие расстройства:* увеличение массы тела.

*Частые побочные реакции (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/10$ ):*

*Со стороны обмена веществ и питания:* задержка жидкости.

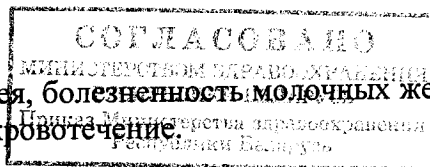
*Психические расстройства:* депрессивное настроение, смена настроения, снижение либидо.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, нервозность.

*Со стороны сосудистой системы:* мигрень, гипертензия.

*Со стороны пищеварительной системы:* боль в области живота, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* акне, сыпь, крапивница.



*Со стороны половых органов и молочной железы:* аменорея, болезненность молочных желез, боль в груди, увеличение молочных желез, маточное кровотечение.

*Редкие побочные реакции (< 1/1000):*

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* вагинальный кандидоз.

*Со стороны иммунной системы:* гиперчувствительность.

*Психические расстройства:* увеличение либидо.

*Со стороны органа зрения:* непереносимость контактных линз.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* отосклероз.

*Со стороны сосудистой системы:* венозная или артериальная тромбоэмболия.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* узелковая эритема, экссудативная эритема, зуд, алопеция.

*Со стороны половых органов и молочной железы:* выделения из влагалища, выделения из молочной железы.

*Побочные реакции с неизвестной частотой:*

- гормонозависимые опухоли (напр., опухоли печени, рак молочной железы);

- хлоазма.

*Наличие или ухудшение симптомов, для которых связь с приемом КГК не окончательна:*

- болезнь Крона, язвенный колит, эпилепсия, эндометриоз, миома матки, порфирии, системная красная волчанка, герпес беременных, обыкновенная хорея, гемолитико-уремический синдром, холестатическая желтуха;

- у женщин с ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызвать или усилить симптомы ангионевротического отека.

### **Передозировка**

Не сообщалось о серьезных случаях передозировки. На основании общего опыта приема пероральных контрацептивов могут возникать следующие симптомы: тошнота, рвота и слабое вагинальное кровотечение у молодых девушек. Специфического антидота нет, следует проводить симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Влияние других лекарственных средств на лекарственное средство Славена*

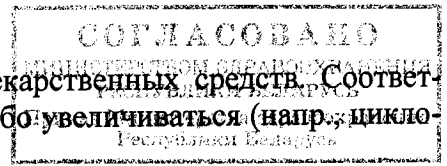
Взаимодействие между пероральными контрацептивами и другими лекарственными средствами может привести к прорывным кровотечениям и/или снижению контрацептивного действия.

### *Печеночный метаболизм*

Взаимодействия могут происходить с лекарственными средствами, которые индуцируют микросомальные ферменты, что может привести к увеличению клиренса половых гормонов (напр., гидантоины, барбитураты, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин, рифабутин и возможно также окскарбазепин, модафинил, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин и препараты, содержащие зверобой). Также на метаболизм печени могут влиять ингибиторы ВИЧ-протеазы с индуцирующим потенциалом (например, ритонавир и нелфинавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, невирапин и эфавиренз). Максимальная индукция ферментов, как правило, не наблюдается в течение 2-3 недель, но затем может сохраняться в течение не менее 4 недель после прекращения приема лекарственного средства.

Женщинам, находящимся на лечении любым из этих лекарственных средств, кроме рифампицина, следует временно использовать барьерный метод в дополнение к КГК, например, в течение всего времени проведения сопутствующей лекарственной терапии и в течение 7 дней после его прекращения. При лечении рифампицином барьерный метод должен быть использован в течение всего времени проведения сопутствующей лекарственной терапии и в течение 28 дней после его прекращения. В случае длительного лечения микросомальными фермент-индуцирующими лекарственными средствами следует рассмотреть другой метод контрацепции. Если период, в течение которого используется барьерный метод, выходит за пределы конца упаковки КГК, следующую упаковку КГК следует начать без обычного перерыва в приеме таблеток.

*Влияние лекарственного средства Славена на другие лекарственные средства*



КГК могут оказывать влияние на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно плазменные или тканевые концентрации могут либо увеличиваться (напр., циклоспорин), либо уменьшаться (напр., ламотриджин).

**Условия хранения и срок годности**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Лекарственное средство отпускается по рецепту врача.

**Упаковка**

21 таблетка в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

**Информация о производителе**

Произведено: Laboratorios Leon Farma, S.A., Испания.

Упаковано: СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл., Республика Беларусь, тел./факс: (+375) 1774 43 181, e-mail: triplepharm@gmail.com