

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Алвовизан®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Данные по безопасности у подростков

Безопасность диеногеста в отношении МПК была исследована в неконтролируемом клиническом исследовании в течение 12 месяцев у 111 пациенток (12 – 18 лет, после менархе) с клинически подозреваемым или подтвержденным эндометриозом. Среднее относительное изменение показателя МПК поясничного отдела позвоночника (позвонки L2 –L4) у 103 пациенток по сравнению с исходным показателем составило -1,2%. У группы пациенток, у которых наблюдалось снижение МПК, через 6 месяцев после окончания лечения в рамках периода продолженного наблюдения данный параметр снова был измерен, и анализ показал повышение уровня МПК до -0,6%.

Во время применения диеногеста продолжительностью до 15 месяцев значительного влияния препарата на стандартные лабораторные параметры, включая гематологию, химический состав крови, показатели ферментов печени, липидов и гликолизированного гемоглобина, не наблюдалось.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Визанна

таблетки, 2 мг

Байер АГ, Германия

Пациентки детского возраста

Препарат Визанна не показан к применению у детей до наступления менархе.

Безопасность и эффективность препарата Визанна были продемонстрированы в ходе неконтролируемого клинического исследования в течение 12 месяцев, в котором приняло участие 111 женщин-подростков (12-18 лет) с клинически подозреваемым или подтвержденным эндометриозом (см. разделы «Особые указания», «Фармакологические свойства»).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зафрилла®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005959-051219
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Зафрилла®

Международное непатентованное наименование: диеногест

Лекарственная форма: таблетки

Противопоказания

- **Возраст до 18 лет** (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения диеногеста в данной возрастной группе).

Если какое-либо из данных состояний/заболеваний/факторов риска разовьется на фоне применения препарата, прием препарата следует немедленно прекратить.