



ЯРИНА® ПЛЮС

НАДЕЖНАЯ КОНТРАЦЕПЦИЯ*^{1,2}

Дроспиренон в составе Ярина® Плюс

- Предупреждение гормонозависимой задержки жидкости*
- Антиандрогенное действие*

+ 451 МКГ МЕТАФОЛИНА** КАЖДЫЙ ДЕНЬ

- Рекомендованная суточная доза фолатов для женщин репродуктивного возраста^{1,2}
- Дополнительные преимущества фолатов для женщины и ее будущих детей³



Ярина® Плюс
Лекарственная форма: набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Каждая таблетка с комбинацией действующих веществ содержит в качестве действующего вещества: дроспиренон (микроизированный) 3,000 мг; этилэстрадиол (бетадекс клатрат (микроизированный) в пересчете на этилэстрадиол) 0,030 мг; кальция левомефолат [Метафолин®] (микроизированный) 0,451 мг.

Показания к применению. Пероральная контрацепция. Препарат показан для применения у женщин, которые предпочитают использовать в качестве метода контрацепции прием пероральной контрацептивной таблетки, для повышения концентрации фолевой кислоты и целью снижения риска возникновения дефекта нервной трубки у плода в период беременности, возникающей на фоне приема препарата или вскоре после его прекращения.

Противопоказания. Тромбоз (венозный и артериальный) и тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), цереброваскулярные нарушения, состояния, предрасполагающие к тромбозу (в том числе: транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе; выявленная приобретенная или наследственная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу, включая резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гиперомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт); наличие высокого риска венозного или артериального тромбоза, мигрень с очаговыми неврологическими симптомами в настоящее время или в анамнезе; гемокрит с выраженной гипертонической болезнью в настоящее время или в анамнезе; сахарный диабет с сосудистыми осложнениями; печеночная недостаточность, острые или тяжелые хронические заболевания печени (до нормализации печеночных проб); совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия (ПППД), содержащими омитабсир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ; тяжелая или острая почечная недостаточность, опухоль печени (доброкачественные или злокачественные) в настоящее время или в анамнезе; выявленные гормонозависимые злокачественные новообразования (в том числе половых органов или молочной железы) или подозрение на них; кровоотечение из влагалища неясного генеза; беременность или подозрение на нее; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность или непереносимость дроспиренон, этилэстрадиол, кальция левомефолата или любого из вспомогательных веществ препарата Ярина® Плюс. Препарат Ярина® Плюс содержит лактозу, поэтому противопоказан пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью. Факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболии: курение, ожирение, дислипидемия, контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, наследственные пороки клапанов сердца, наследственная предрасположенность к тромбозу (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушениями местного кровообращения в возрасте менее 50 лет у кого-либо из ближайшей родственников), другие заболевания, при которых могут отмечаться нарушения периферического кровообращения; сахарный диабет без сосудистых осложнений; системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, болезнь Крона и язвенный колит, серповидно-клеточная анемия, фиброз поверхностных вен; наследственный ангионевротический отек; пилоритриглицеридемия; заболевания печени легкой и средней степени тяжести в анамнезе при нормальных показателях функциональных проб печени; заболевания, впервые возникшие или усугубившиеся во время беременности или на фоне предыдущего приема половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; холестаз; отек; спазмы с ухудшением слуха; порфирия; герпес во время беременности, кроме Сиденгама); послеродовой период.

Способ применения и дозы. Таблетки следует принимать внутрь по порядку, указанному на упаковке, каждый день в одно и то же время, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Принимают по 1 таблетке в день непрерывно в течение 28 дней. Прием таблеток из следующей упаковки начинают сразу после завершения приема таблеток из предыдущей упаковки. Подробная информация о способе применения, включая информацию о действиях в случае пропуска дозы, содержится в полной версии инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие. Часто встречающиеся побочные реакции при применении препарата: подавленное настроение; головная боль, мигрень; тошнота; нарушения менструального цикла; межменструальные кровотечения; боль в молочных железах; нарушение молочных желез; выделения из влагалища; кандидозный вульвовагинит.

Регистрационный номер: ЛП-001186, актуальная версия инструкции от 11.03.2020. **Производитель:** Байер АГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению препарата.

* Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ярина® Плюс (от 11.03.2020). При правильном применении препарата индекс Перля составляет менее 1.

** Метафолин® (Левомефолат кальция) является лицензированным продуктом и поставляется Merck & Co, USA/Индия.

1. Kondo A, Asada Y. et al. Dietary folate intakes and effects of folic acid supplementation on folate concentrations among Japanese pregnant women // J. Obstet. Gynaecol. Res. -2011. - N 37 (4). - P. 331-336.

2. Rogers L.M. et al. Global folate status in women of reproductive age: a systematic review with emphasis on methodological issues. Ann N Y Acad Sci. 2018 Nov;1431(1):35-57

3. Osterhues A, Holzgreve W and Michels KB. Shall we put the world on folate? Lancet 2009; 374(9694): 959-61

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

АО «БАЙЕР», 107113, Москва 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 1200

Реклама PP-YAZF-RU-0004-1

Ярина® Плюс



ЯРИНА® ПЛЮС: КОМФОРТ ПРЕДСКАЗУЕМОСТИ



- Почти **70% женщин**, нуждающихся в контрацепции, отметили, что **благоприятный профиль** кровотечений на фоне приема КОК является **важным критерием выбора** препарата¹:
- Межменструальные кровянистые выделения могут быть **причиной отказа** от приема КОК²
- **Ежемесячное кровотечение отмены** на фоне приема КОК часто считается **преимуществом**, поскольку дает уверенность в том, что беременность не наступила^{3,4}

ЯРИНА® ПЛЮС МОЖЕТ СТАТЬ КОНТРАЦЕПТИВОМ ВЫБОРА ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫМ ВАЖНА ПРЕДСКАЗУЕМОСТЬ КРОВОТЕЧЕНИЙ ОТМЕНЫ

КОК – комбинированный оральный контрацептив

Ярина® Плюс



ЯРИНА® ПЛЮС, НАЗНАЧЕННАЯ С ЦЕЛЬЮ КОНТРАЦЕПЦИИ, МОЖЕТ ОБЕСПЕЧИТЬ КОМФОРТ И РЕГУЛЯРНОСТЬ КРОВОТЕЧЕНИЙ ОТМЕНЫ

Благоприятный профиль кровотоков на фоне Ярина® Плюс был подтвержден в 3 РКИ с участием 2 500 женщин⁵⁻⁷



Менее 1% женщин прекратили прием Ярина® Плюс из-за нерегулярных кровотоков отмены

Только у 7,5% отсутствовали кровотока отмены после 6 циклов приема



Только у 5% женщин наблюдалось межменструальные кровянистые выделения после 6 циклов применения



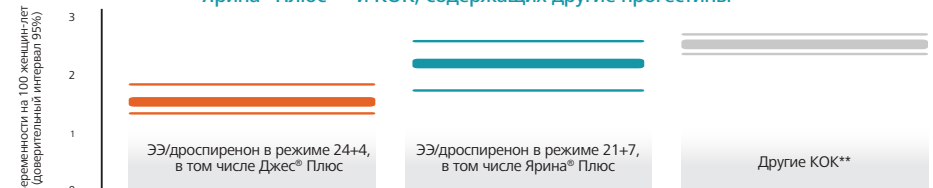
МИЛЛИОНЫ ЖЕНЩИН ВО ВСЕМ МИРЕ ПОЛАГАЮТСЯ НА КОНТРАЦЕПТИВНУЮ НАДЕЖНОСТЬ ЯРИНА® ПЛЮС⁵



Контрацептивная **эффективность Ярина® Плюс** хорошо изучена в 4 РКИ⁵⁻⁸ и подтверждена в 4 исследованиях реальной клинической практики, включая проспективное исследование INAS – OC* 10-13

Проспективное исследование реальной клинической практики INAS -OC*

Контрацептивная эффективность препаратов Джес® Плюс***, Ярина® Плюс*** и КОК, содержащих другие прогестины**



Адаптировано из Dinger J 2011.¹

У женщин, принимавших Ярина® Плюс, было меньшее число контрацептивных неудач, чем у женщин, принимавших КОК с другими прогестагенами

Организации здравоохранения разных стран признают необходимость приема фолатов для всех женщин репродуктивного возраста¹⁴⁻¹⁸. Помимо надежной контрацепции, женщины могут получить дополнительную пользу от Метафолина в составе Ярина® Плюс



* Международное исследование с активным наблюдением за здоровьем женщин, принимавших оральные контрацептивы.

** КОК, содержащие другие прогестины, не дроспиренон (n=37,935), включая этинилэстрадиол/норэтистерона ацетат в режимах 24+4 и 21+7.

*** Данные исследования экстраполированы на основании исследования биоэквивалентности препаратов Ярина® и Ярина® Плюс.

КОК – Комбинированный оральные контрацептивы.

1. Egarter C, Frey Tini B, Bitzer J et al. Women's perceptions and reasons for choosing the pill, patch, or ring in the CHOICE study: a cross-sectional survey.
2. Sabatini R and Caetano R. Comparison profiles of cycle control, side effects and sexual satisfaction of three hormonal contraceptives. Contraception 2006;74(3):220-223. Of contraceptive method selection after counselling. BMC Womens Health 2013;13:9.
3. Vree M. Lower hormone dosage with improved cycle control. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care 2002;7(2):25-30.
4. Foidart JM, Wuttke W, Bouw GM et al. A comparative investigation of contraceptive reliability, cycle control and tolerance of two monophasic oral contraceptives containing either drosiprenone or desogestrel. Eur J Contracept Reprod Health Care 2000;5:124-134.
5. Foidart JM, Wuttke W, Bouw GM et al. A comparative investigation of contraceptive reliability, cycle control and tolerance of two monophasic oral contraceptives containing either drosiprenone or desogestrel. Eur J Contracept Reprod Health Care 2000;5:124-134.
6. Huber J, Foidart JM, Wuttke W et al. Efficacy and tolerability of a monophasic oral contraceptive containing ethinylestradiol and drosiprenone. Eur J Contracept Reprod Health Care 2000;5:25-34.
7. Parsey KS and Pong A, et al. An open-label, multicentre study to evaluate Yasmin, a low-dose combination oral contraceptive containing drosiprenone, a new progestogen. Contraception 2000;61:105-111.

8. Guang-Sheng F, Mei-Lu B, Li-Nan C et al. Efficacy and safety of the combined oral contraceptive ethinylestradiol/drosiprenone (Yasmin) in healthy Chinese women: a randomized, open-label, controlled, multicentre trial. Clin Drug Invest 2010; 30:387-396.
9. Internal calculation: Number of cycles of Yasmin® sold globally (IQVIA MIDAS) divided by 13 cycles (assuming an average cycle length of 28 days when using OCs, which results in 13 cycles during 365 days); 2018: 23,961,137 cycles/13=1,843,164 women. 2009-2018:383,532,575cycles/13=29,502,506 women years. IQVIA MIDAS excl. FRA (CERS), NLD (FARMINFOFORM), AUT (Insight Health), COL & CHL (CloseUp), Database: Women'sHealth, Q4/2018. # Countries on which analysis is based: 50. China Excluded from the analysis (due to poor data quality) 50 (where Yasmin is present).
10. Dinger JC, Heinemann LA, and Kuhl-Habich D. The safety of a drosiprenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. Contraception 2007;75(5):344-354.
11. Dinger JC, Bardenheuer K, and Heinemann K. Cardiovascular and general safety of a 24-day regimen of drosiprenone-containing combined oral contraceptives: final results from the International Active Surveillance Study of Women Taking Oral Contraceptives. Contraception 2014;89(4):253-263.
12. Dinger JC, Mohner S, and Heinemann K. Cardiovascular risks associated with the use of drosiprenone-containing combined oral contraceptives. Contraception 2016;93(5):378-385.
13. Seeger JD, Loughlin J, Eng PM et al. Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drosiprenone and other oral contraceptives. Obstet Gynecol 2007;110(3):587-593.
14. USPSTF. Ann Intern Med 2009;150(9):626-31.
15. EUROCAT. Available at: <http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-NTD-3rd-Ed-Part-1b.pdf>.
16. EUROCAT. Available at: <http://www.eurocat-network.eu/content/Special-Report-NTD-3rd-Ed-Part-1b.pdf>.
17. Lamer Y, et al. Am J Clin Nutr 2006;84(1):156-61.
18. Chescher N. Int J Gynaecol Obstet 2003;83(1):123-33.