Инструкция по применению
Эскапел Таблетки 1,5 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Левоноргестрел
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1.5 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с гравировкой "G00" на одной стороне.

Действующее вещество

Левоноргестрел

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: левоноргестрел 1,5 мг.
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часа. После достижения максимальных значений концентрация левоноргестрела снижается. Абсолютная биодоступность составляет 100%. Распределение Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1,5% всей дозы находится в свободной форме, 65% связано с ГСПГ. Проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел гидросксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны. Выведение Выводится исключительно в форме метаболитов, примерно в равной степени почками и через кишечник. Период полувыведения (T1/2) составляет около 26 часов. Фармакокинетика у особых групп пациенток Дети и подростки до 18 лет: фармакокинетика левоноргестрела изучалась исключительно у взрослых женщин, данные о применении левоноргестрела у девочек-подростков в возрасте до 16 лет ограничены. Пациентки с почечной и печеночной недостаточностью: фармакокинетика левоноргестрела у пациенток с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась. Пациентки с ожирением Исследование фармакокинетики показало, что концентрации левоноргестрела значительно снижаются у женщин с ожирением (ИМТ ⩾30 кг/м2) (наблюдалось приблизительно 50% уменьшение показателей Cmax и AUC0-24) по сравнению с аналогичными показателями у женщин с нормальным ИМТ (<25 кг/м2). В другом исследовании также сообщалось о снижении Cmax левоноргестрела приблизительно на 50% у женщин с ожирением по сравнению с аналогичным показателем у женщин с нормальным ИМТ, в то время как удвоение дозы левоноргестрела до 3 мг у женщин с ожирением обеспечило плазменные концентрации, подобные тем, что наблюдались у женщин с нормальным ИМТ и которые получили 1,5 мг левоноргестрела. Клиническая значимость этих данных неясна.

Показания

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат может применяться в любой период менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность. Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 1 таблетку препарата Эскапел® необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблетки произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата Эскапел®. После приема препарата Эскапел® до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шеечный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска развития нарушений цикла. Особые группы пациенток Дети и подростки до 16 лет Применение препарата Эскапел® в возрасте до 16 лет противопоказано (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе). Пациентки с почечной недостаточностью Данные о применении левоноргестрела у пациенток с нарушением функции почек отсутствуют. Пациентки с печеночной недостаточностью Данные о применении левоноргестрела у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют. Применение препарата у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левоноргестрелу и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, Возраст до 16 лет (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе), Печеночная недостаточность тяжелой степени, Известная или предполагаемая беременность, Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата, Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Прием препарата в период известной или предполагаемой беременности противопоказан. На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения левоноргестрел-содержащих препаратов для экстренной контрацепции не выявлено. Период грудного вскармливания Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если женщина будет принимать препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

Побочные действия

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией (НР) была тошнота. НР представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1 /100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. В пределах каждой группы НР распределены в порядке уменьшения их значимости. Нарушения со стороны нервной системы Очень часто: головная боль. Часто: головокружение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: тошнота, боль в нижних отделах живота. Часто: диарея, рвота. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Очень часто: кровотечение, не связанное с менструацией. Часто: задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения, нагрубание молочных желез. Общие расстройства и нарушения в месте введения Очень часто: повышенная утомляемость. Характер менструального кровотечения может несколько измениться, однако у большинства женщин следующая менструация начинается в течение 5 дней от предполагаемого срока. Если наступление следующей менструации запаздывает больше чем на 5 дней, следует исключить беременность. Следующие нежелательные явления наблюдались в клинической практике в пострегистрационном периоде: Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень редко: боль в животе. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень редко: кожная сыпь, крапивница, зуд. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Очень редко: боль в области таза, дисменорея. Общие расстройства и нарушения в месте введения Очень редко: отек лица.

Передозировка

О серьезных нежелательных реакциях при острой передозировке большими дозами пероральных контрацептивов не сообщалось. Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены». Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени (главным образом, индукторов изофермента CYP3A4) происходит ускорение метаболизма левоноргестрела. Сопутствующее применение эфавиренза снижает концентрацию левоноргестрела в плазме крови примерно на 50%. Следующие препараты-индукторы ферментов печени могут снижать эффективность левоноргестрела: барбитураты (включая примидон), фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), а также рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин. Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина, вследствие подавления его метаболизма. Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала ацетата путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

Особые указания

Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать эпизодически. Она не должна заменять методы плановой контрацепции. Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности. Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового контакта, или если незащищенный контакт имел место более чем за 72 часа в течение этого же менструального цикла, то существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата Эскапел® при втором половом контакте может оказаться неэффективным в отношении предотвращения наступления беременности. При задержке менструального кровотечения более чем на 5#7 дней и изменении его характера (скудные или обильные кровяные выделения) необходимо исключить беременность. Если беременность наступила после применения препарата Эскапел®, необходимо учитывать возможность развития эктопической беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности. Абсолютный риск эктопической беременности, по всей видимости, низкий, поскольку левоноргестрел предотвращает овуляцию и оплодотворение. Эктопическая беременность может развиваться несмотря на появление маточного кровотечения. В связи с чем применение препарата Эскапел® не рекомендуется у женщин с риском развития внематочной беременности (наличие в

анамнезе сальпингита или внематочной беременности). Применение препарата Эскапел® не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени. Тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона, могут снизить эффективность левоноргестрела. После приема препарата Эскапел® менструальный цикл, как правило, не изменяется и менструальное кровотечение наступает в срок. Иногда менструальное кровотечение может начинаться на несколько дней раньше или позже. Женщинам следует рекомендовать посетить врача, чтобы подобрать и начать использовать один из методов плановой контрацепции. Если препарат Эскапел® был принят на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в следующий 7-дневный период "без таблеток" не наступило, следует исключить беременность. Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла. Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения о том, что контрацептивная эффективность препарата Эскапел® может снижаться с увеличением массы тела или ИМТ. У всех женщин, независимо от их массы тела и ИМТ, средства экстренной контрацепции должны быть приняты после незащищенного полового контакта как можно раньше. Препарат Эскапел® неэффективен в качестве постоянного метода контрацепции и может использоваться только в качестве экстренной меры. Левоноргестрел в дозе 1,5 мг следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Женщинам, которые обращаются по поводу повторных курсов экстренной контрацепции, следует порекомендовать использовать методы плановой контрацепции. Применение препарата у девочек-подростков до 16 лет возможно только в исключительных случаях (в том числе, при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована консультация гинеколога. Фертильность Левоноргестрел повышает риск развития нарушений менструального цикла, что в некоторых случаях может приводить к более ранней или поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на фертильность, однако данные о влиянии левоноргестрела на фертильность при длительном применении отсутствуют. Применение экстренной контрацепции не заменяет необходимых мер предосторожности, связанных с защитой от заболеваний, передающихся половым путем. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Воздействие препарата на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не исследовалось.

Срок хранения после открытия

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом месте