Инструкция по применению
Модэлль 911 Таблетки 1,5 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Израиль
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Левоноргестрел
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 1,5 мг
Срок годности: 36.0

Описание

«МОДЭЛЛЬ 911» - новый препарат для экстренной контрацепции в линейке Модэлль, который позволяет предотвращать нежелательную беременность с минимальным риском для женского здоровья и не влияет на способность иметь детей в будущем. Удобный режим приема – всего одна таблетка.

Действующее вещество

Левоноргестрел

Состав

1 таб. левоноргестрел 1.5 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 44.4 мг, лактозы моногидрат - 43.3 мг, полоксамер 188 - 1.8 мг, кроскармеллоза натрия - 5 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет около 100% от принятой дозы. После приема левоноргестрела в дозе 1.5 мг Cmax в плазме крови, равная 18.5 нг/мл, достигается через 2 ч. Распределение Левоноргестрел связывается с альбумином сыворотки крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1.5% поступившей в организм дозы находится в свободной форме, а 65% связано с ГСПГ. Проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму стероидов. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны. Выведение Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник, исключительно в форме метаболитов. T1/2 составляет около 26 ч.

Показания

— экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 ч (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

Способ применения и дозы

1 таблетку необходимо принять внутрь как можно скорее, предпочтительно в течение 12 ч, но не позднее 72 ч после незащищенного полового акта. Если в течение 3 ч после приема таблетки препарата МОДЭЛЛЬ® 911 произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата МОДЭЛЛЬ® 911. Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 можно применять в любой день менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность. После приема экстренного контрацептивного средства до наступления следующей менструации следует применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив, влагалищная диафрагма, шеечный колпачок).

Противопоказания

повышенная чувствительность к левоноргестрелу или любому другому компоненту препарата, детский возраст до 16 лет, тяжелая печеночная недостаточность, беременность, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 противопоказан к применению при беременности. На основании имеющихся данных в случае возникновения беременности при применении экстренного метода контрацепции неблагоприятного эффекта препарата на плод не выявлено. Левоноргестрел проникает в грудное молоко. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить на 24 ч.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1%, но менее 10%, нечасто - не менее 0.1%, но менее 1%, редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%, очень редко (включая единичные случаи) - менее 0.01%. Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, часто - головокружение. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, боль в эпигастрии, часто - рвота, диарея. Со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - ациклические кровянистые выделения (кровотечения), боль внизу живота, часто - болезненность молочных желез, задержка менструации более 5-7 дней, очень редко - дисменорея. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - крапивница, кожная сыпь, зуд кожи, отек лица. Прочие: очень часто - чувство усталости.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение отмены. Лечение: специфического антидота нет. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени происходит ускорение метаболизма левоноргестрела. Следующие препараты могут снизить эффективность левоноргестрела: ампренавир, лансопразол, невирапин, окскарбазепин, такролимус, топирамат, третиноин, барбитураты (включая примидон), фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), а также рифампицин, ритонавир, ампициллин, тетрациклин, рифабутин, гризеофульвин. Левоноргестрел снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. Повышает плазменные концентрации ГКС. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу за консультацией. Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина вследствие подавления его метаболизма.

Особые указания

Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 следует применять исключительно для экстренной контрацепции. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата МОДЭЛЛЬ® 911 снижается. Препарат не заменяет применение постоянных методов контрацепции. Повторное применение препарата МОДЭЛЛЬ® 911 в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения частоты ациклических кровянистых выделений/кровотечений. В большинстве случаев МОДЭЛЛЬ® 911 не оказывает влияния на характер менструального цикла. Однако возможно появление ациклических кровянистых выделений и задержка менструации на несколько дней. При задержке менструации более чем на 5-7 дней и изменении ее характера (скудные или обильные выделения) необходимо исключить беременность. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности. Применение левоноргестрела не рекомендуется у женщин с высоким риском развития внематочной беременности (с наличием сальпингоофорита или внематочной беременностью в анамнезе). Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем. При нарушениях функции ЖКТ (например, при болезни Крона) возможно снижение эффективности препарата. Использование в педиатрии У детей до 16 лет опыт применения левоноргестрела, таблетки 1.5 мг, ограничен. Применение препарата МОДЭЛЛЬ® 911 у них возможно только в исключительных случаях (в т.ч. при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована повторная консультация гинеколога. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не исследовалось. В случае развития головокружения при применении препарата МОДЭЛЛЬ® 911 следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.