Инструкция по применению
Постинор Таблетки 0,75 мг 2 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Левоноргестрел
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 0.75 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, формы диска с фаской и с круговой гравировкой "I N O R·" на одной стороне.

Действующее вещество

Левоноргестрел

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: левоноргестрел 0,75 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, 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. Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Метаболизм Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел гидроксилируется 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 У девочек-подростков до 18 лет Исследования фармакокинетики левоноргестрела проводились только у взрослых добровольцев. 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 же время плазменные концентрации левоноргестрела после приема в дозе 3 мг у женщин с ожирением были сопоставимы с концентрациями левоноргестрела в плазме крови у женщин с нормальным ИМТ после приема в дозе 1,5 мг. Клиническая значимость этих данных неясна.

Показания

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 часов после незащищенного полового контакта 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 2 таблетки препарата Постинор® 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 таблеток произошла рвота, то следует принять еще 2 таблетки препарата Постинор®. После приема препарата Постинор® 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 ациклических кровотечений / кровянистых выделений. Применение препарата в особых клинических группах Дети и подростки до 16 лет Применение препарата Постинор® 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. Беременность, в том числе предполагаемая. Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Прием препарата Постинор® во время беременности противопоказан. На основании имеющихся данных неблагоприятного влияния на плод в случае беременности на фоне применения экстренного метода контрацепции левоноргестрелом не выявлено. Период грудного вскармливания Левоноргестрел проникает в грудное молоко. После приема препарата Постинор® грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

Побочные действия

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота. Возможные на фоне приема левоноргестрела нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: 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. 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. В пострегистрационном периоде применения препарата Постинор® сообщалось о следующих нежелательных реакциях: 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

Серьезные нежелательные реакции после приема высоких доз пероральных контрацептивных препаратов не зарегистрированы. Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены». Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Метаболизм левоноргестрела осуществляется при активном участии изофермента системы цитохрома Р450 - CYP3A4. При одновременном применении с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени (главным образом, индукторов изофермента CYP3A4) происходит ускорение метаболизма левоноргестрела. 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. Сопутствующее применение эфавиренза снижает концентрацию левоноргестрела в плазме крови примерно на 50%. Индукция ферментов может продолжаться 4 недели и более после прекращения приема таких препаратов. Для женщин, которые получали терапию препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени последние 4 недели перед незащищенным половым контактом, следует предусмотреть другой негормональный метод экстренной контрацепции (например, установку медьсодержащего внутриматочного контрацептива). Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина, вследствие ингибирования его метаболизма. Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

Особые указания

Левоноргестрел в дозе 1,5 мг (2 таблетки) следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только эпизодически. Препарат Постинор® не заменяет применение методов плановой контрацепции. Экстренная контрацепция не всегда предотвращает беременность. Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможным риском нарушений цикла (появление ациклических кровотечений / кровянистых выделений, задержки менструального кровотечения). Препарат Постинор® следует принять как можно скорее, но не позднее 72 часов после незащищенного полового контакта. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается. В большинстве случаев прием препарата Постинор® в рекомендованных дозах 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 дней или изменении характера выделений (скудные или обильные кровяные выделения), или при подозрении в отношении беременности по какой-либо другой причине, необходимо

исключить беременность. Следует рекомендовать женщине консультацию врача-гинеколога для подбора и применения одного из методов плановой контрацепции. Если препарат Постинор® принимался на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в последующий 7-дневный период перерыва в приеме контрацептива или в период приема таблеток плацебо не наступило, нужно исключить беременность. Если беременность наступила после приема препарата Постинор®, следует рассмотреть вероятность эктопической (внематочной) беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной беременности. Так как левоноргестрел подавляет овуляцию, абсолютный риск внематочной беременности при его применении, вероятно, низкий. Внематочная беременность может развиваться несмотря на появление кровотечения из половых путей. В связи с чем, у женщин с высоким риском развития внематочной беременности (наличием воспалительных заболеваний маточных труб или придатков матки (сальпингита, сальпингоофорита) или внематочной беременности в анамнезе) применение левоноргестрела не рекомендуется. Применение левоноргестрела у женщин с заболеваниями печени или желчевыводящих путей требует соблюдения мер предосторожности, у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени - противопоказано. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (например, при болезни Крона), а также у женщин с избыточной массой тела, эффективность контрацептивного действия левоноргестрела может снижаться. Применение препарата Постинор® 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 повторная консультация гинеколога. Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем! Сообщалось о случаях тромбоэмболических осложнений после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем, у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбоэмболий в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений. Влияние на 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.

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

В сухом месте