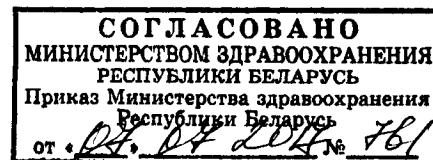


НД РБ

1175 - 2016



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: ПОСТИНОР® (POSTINOR®)

Международное непатентованное название (МНН):
левоноргестрел (levonorgestrel)

Форма выпуска: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: левоноргестрел – 0,75 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат (71,25 мг).

Описание: Круглые, плоские таблетки почти белого цвета с фаской, с маркировкой «INOR» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы. Средства для экстренной контрацепции.

Код АТХ: G03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Точный механизм действия препарата ПОСТИНОР неизвестен.

При применении в рекомендованных дозах эффект левоноргестрела предположительно осуществляется за счет предотвращения овуляции и оплодотворения, если половой контакт происходит в преовуляторной фазе, когда вероятность оплодотворения максимальна. Кроме того, он может вызывать изменения в эндометрии, которые препятствуют имплантации оплодотворенной яйцеклетки. Препарат неэффективен, если процесс имплантации уже начался.

Эффективность: Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, 750 мкг левоноргестрела (в виде двух доз 750 мкг, принятых с интервалом в 12 часов) предотвращают 85% ожидаемых беременностей. По-видимому, эффективность препарата снижается с течением времени после полового контакта (95% в течение 24 часов, 85% – при применении от 24 до 48 часов, 58% – при применении в интервале от 48 до 72 часов).

Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, две таблетки левоноргестрела 750 мкг, принятые одновременно (в течение 72 часов после незащищенного полового акта), предотвращают 84% случаев ожидаемой беременности. Различий в частоте беременности у женщин, принимавших препарат на третий или четвертый день после незащищенного полового акта, нет ($p > 0,2$).

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о влиянии избыточной массы тела/ высокого индекса массы тела (ИМТ) на контрацептивную эффективность. В трех исследованиях Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) наблюдалось отсутствие тенденции к снижению эффективности с увеличением массы тела/

ИМТ (см. Таблицу 1), в то время как в 2 других исследованиях (Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010) наблюдалось снижение эффективности с увеличением массы тела/ ИМТ (см. Таблицу 2). Оба мета-анализа проведены с исключением случаев приема препарата позднее 72 часов после незащищенного полового акта (применение не по назначению) и женщин, которые имели незащищенные половые акты после приема препарата.

Таблица 1. Мета-анализ трех исследований ВОЗ (Von Hertzen et al., 1998 and 2002; Dada et al., 2010)

ИМТ (кг/м ²)	Женщины с низким весом 0-18,5	Женщины с нормальным весом 18,5-25	Женщины с избыточным весом 25-30	Женщины с ожирением ≥ 30
Общее количество	600	3952	1051	256
Количество беременностей	11	39	6	3
Частота беременностей	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Доверительный интервал	0,92 – 3,26	0,70 – 1,35	0,21 – 1,24	0,24 – 3,39

Таблица 2. Мета-анализ исследований Creinin et al., 2006, and Glasier et al., 2010

ИМТ (кг/м ²)	Женщины с низким весом 0-18,5	Женщины с нормальным весом 18,5-25	Женщины с Избыточным весом 25-30	Женщины с ожирением ≥ 30
Общее количество	64	933	339	212
Количество беременностей	1	9	8	11
Частота беременностей	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Доверительный интервал	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свёртываемости крови, липидный и углеводный обмен.

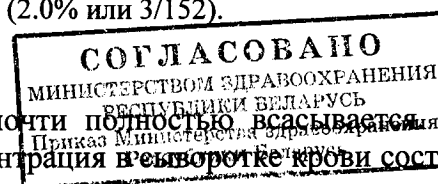
Педиатрическая популяция

Перспективным наблюдательным исследованием было показано, что из 305 случаев применения таблеток левоноргестрела в качестве экстренной контрацепции, у семи женщин развилась беременность. Таким образом, общий коэффициент неудачи составил 2,3%. Коэффициент неудачи у женщин моложе 18 лет (2.6% или 4/153) был сравним с коэффициентом неудачи у женщин 18 лет и старше (2.0% или 3/152).

Фармакокинетика

После приема внутрь левоноргестрел быстро и почти полностью всасывается. После приема 1,5 мг левоноргестрела максимальная концентрация в сыворотке крови составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часа.

После достижения максимума концентрация левоноргестрела снижается, и средний период полувыведения составляет около 26 часов.



Левоноргестрел выводится в виде метаболитов и не выводится в неизменном виде. Метаболиты левоноргестрела выводятся с мочой и с калом приблизительно в одинаковых пропорциях. Биотрансформация происходит в соответствии с известными механизмами метаболизма стероидов: левоноргестрел гидроксилируется в печени, а его метаболиты выводятся в форме глюкуронидных конъюгатов.

Фармакологически активные метаболиты препарата неизвестны.

Левоноргестрел связывается с альбумином сыворотки и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Всего около 1,5% общей концентрации в сыворотке присутствует в виде свободного стероида, 65% – специфически связывается с ГСПГ. Абсолютная биодоступность левоноргестрела составляет почти 100% от введенной дозы.

Около 0,1% дозы препарата, введенной матери, может поступать с грудным молоком ребенку.

Показания к применению

Экстренная контрацепция в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае, если примененный метод контрацепции был ненадежен.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (левоноргестрелу) или любому из вспомогательных ингредиентов, перечисленных в разделе «Состав».

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Беременным женщинам не следует применять ПОСТИНОР. Он не вызовет прерывания беременности.

Согласно ограниченным эпидемиологическим данным, в случае развивающейся беременности препарат не оказывает нежелательного действия на плод. В то же время, клинических данных о возможных последствиях приёма левоноргестрела в дозах свыше 1,5 мг нет.

Грудное вскармливание

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальное воздействие левоноргестрела на грудного ребенка можно снизить, если кормящая женщина будет принимать таблетки непосредственно после кормления, избегая кормления после каждого приема препарата ПОСТИНОР.

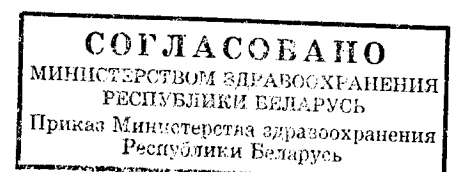
Фертильность

Левоноргестрел увеличивает возможность нарушений менструального цикла, что в некоторых случаях приводит к более ранней или более поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на даты фертильного периода, однако данных по фертильности при длительном наблюдении нет.

Способ применения и дозы

Дозирование

Необходимо принять две таблетки.



Обе таблетки следует принять сразу же, как только это станет возможным, желательно в течение первых 12 часов и не позднее, чем через 72 часа после незащищенного полового контакта (см. раздел Фармакодинамика).

Если в течение трех часов после приема любой из таблеток возникает рвота, то следует немедленно принять другие 2 таблетки.

Женщинами, принимающими в течение последних 4 недель препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени, и нуждающимся в экстренной контрацепции, рекомендуется использование негормональных экстренных контрацептивов, таких, как медьсодержащая внутриматочная спираль (ВМС) или приём двойной дозы левоноргестрела (например, 4 таблетки однократно) тем женщинам, которые не имеют возможности или не желают использовать медьсодержащую ВМС (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

ПОСТИНОР можно применять в любой фазе менструального цикла при условии отсутствия задержки менструального кровотечения.

После применения экстренной контрацепции рекомендуется использовать местный барьерный метод (презервативы, цервикальный колпачок) до начала следующей менструации. Применение препарата ПОСТИНОР не является противопоказанием для продолжения регулярной гормональной контрацепции.

Применение у детей

Левоноргестрел не рекомендуется для применения у детей.

Имеются очень ограниченные данные по применению у молодых женщин в возрасте до 16 лет. Препарат ПОСТИНОР не предназначен для применения у детей подросткового возраста по показанию экстренная контрацепция.

Способ применения

Для приема внутрь.

Побочное действие

Наиболее частой побочной реакцией была тошнота.

Класс системы органов в соответствии с MedDRA 16.0	Частота побочных реакций	
	Очень частые ($\geq 10\%$)	Частые (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Тошнота Боль в нижних отделах живота	Диарея Рвота
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы	Кровотечение, не связанное с менструацией	Задержка менструации более чем на 7 дней Нерегулярные менструации Нагрубание молочных желёз
Системные нарушения и осложнения в месте введения	Повышенная утомляемость	

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Характер кровотечения может несколько измениться, однако у большинства женщин следующая менструация начинается в пределах 5-7 дней от предполагаемого срока.

Если наступление следующей менструации запаздывает больше чем на 5 дней, следует исключить беременность.

При постмаркетинговом наблюдении были зафиксированы следующие побочные реакции:

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Очень редкие (<1/10000): боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редкие (<1/10000): кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы

Очень редкие (<1/10000): боль в области таза, дисменорея.

Системные нарушения и осложнения в месте введения

Очень редкие (<1/10000): отёк лица.

Передозировка

О серьезных нежелательных эффектах после острой передозировки большими дозами пероральных контрацептивов не сообщалось. При передозировке могут наблюдаться тошнота и прорывные кровотечения. Специфических антидотов не существует, лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболизм левоноргестрела активизируется при одновременном применении препаратов, являющихся индукторами печеночных ферментов, в основном индукторов ферментной системы CYP3A4. При одновременном применении с эфавирензом было обнаружено снижение уровня левоноргестрела в плазме крови (AUC) примерно на 50%.

К числу лекарственных препаратов, которые предположительно обладают похожей способностью снижать уровень левоноргестрела в плазме крови, относятся барбитураты (включая примидон), фенитоин, карбамазепин, растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин. Женщины, получающие эти препараты, должны обратиться за рекомендациями к врачу.

Женщинами, принимающими в течение последних 4 недель препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени, и нуждающимся в экстренной контрацепции, должно быть рассмотрено использование негормональных экстренных контрацептивов (например, медьсодержащей ВМС). Приём двойной дозы левоноргестрела (например, 3000 мкг левоноргестрела в течение 72 часов после незащищённого полового акта) является вариантом для тех женщин, которые не имеют возможности, или не желают использовать медьсодержащую ВМС, хотя эта специфическая комбинация (двойная доза левоноргестрела во время применения индукторов микросомальных ферментов печени) не была исследована.

Лекарственные препараты, содержащие левоноргестрел, могут вызвать повышение токсичности циклоспорина в связи с возможным ингибированием метаболизма циклоспорина.

Меры предосторожности

Экстренная контрацепция представляет собой метод, который можно применять эпизодически. Она не должна заменять регулярный контрацептивный метод.



Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового контакта, или если незащищенный контакт имел место ранее, чем 72 часа назад в течение этого же менструального цикла, существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата ПОСТИНОР при втором половом контакте может оказаться неэффективным в отношении предотвращения наступления беременности. Если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней, или если в день ожидаемой менструации имеет место необычное кровотечение, или если имеются другие основания предположить наступление беременности – необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после применения препарата ПОСТИНОР, необходимо учитывать возможность наличия 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 этим, левоноргестрел следует применять с повышенной осторожностью при наличии факторов риска эктопической беременности (сальпингит или эктопическая беременность в анамнезе).

Применение препарата ПОСТИНОР не рекомендуется у пациентов с серьезным нарушением функции печени.

На эффективность препарата ПОСТИНОР могут оказать отрицательное влияние тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона. Женщины, страдающие подобными заболеваниями, при необходимости проведения экстренной контрацепции должны обратиться к врачу.

После приема препарата ПОСТИНОР менструация обычно проходит нормально и наступает в срок. Иногда менструация может начинаться на несколько дней раньше или позднее. Женщинам следует рекомендовать посетить врача, для того чтобы подобрать и начать использовать один из методов регулярной контрацепции. Если не наступает кровотечение отмены в следующем периоде без таблеток после применения препарата ПОСТИНОР и после применения регулярной гормональной контрацепции – беременность должна быть исключена.

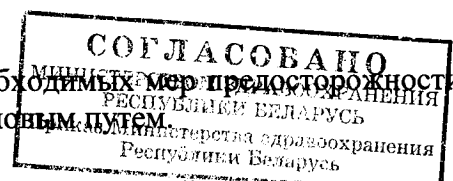
Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о том, что контрацептивная эффективность препарата ПОСТИНОР может снижаться с увеличением массы тела или индекса массы тела (ИМТ) (см. раздел «Фармакодинамика»). У всех женщин, независимо от их массы тела и ИМТ, средства экстренной контрацепции должны быть приняты как можно раньше после незащищенного полового акта.

ПОСТИНОР неэффективен в качестве стандартного регулярного метода контрацепции и может применяться только в качестве экстренной меры. Женщинам, которые обращаются по поводу повторных курсов экстренной контрацепции, следует порекомендовать применение долгосрочных методов контрацепции.

Применение экстренной контрацепции не заменяет необходимых мер предосторожности, связанных с защитой от заболеваний, передающихся половым путем.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с врожденной непереносимостью галактозы или лактозы либо синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы принимать препарат не рекомендуется.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Воздействие препарата на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не исследовалось.

Упаковка

2 таблетки в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

