

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕСКАПЕЛ**  
**(ESCAPELLE)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** левоноргестрел;

Д-13 -етил-17 -етиніл-17-гідрокси-4-гонен-3-он;

**основні фізико-хімічні властивості:** плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою та з маркуванням "GOO" на одному боці;

**склад:** одна таблетка містить 1,5 мг левоноргестрелу;

**допоміжні речовини:** кремній колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, крохмаль кукурудзяний, крохмаль картопляний, лактози моногідрат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Гормональні контрацептиви для системного застосування. Гестагени. G03A C03.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** У вказаній дозі левоноргестрел діє, в основному, шляхом гальмування овуляції та перешкоджає заплідненню, якщо статевий акт має місце в передовуляторній фазі менструального циклу, тобто в момент, коли ймовірність запліднення найбільша.

Крім цього, зміни ендометрія, що виникають під дією таблеток, перешкоджають зануренню заплідненої яйцеклітини. При імплантації, що вже розпочалася, препарат неефективний.

Запобігає вагітності у 82% випадків. Ефективність препарату істотно нижча при прийомі його в період між 96-ю і 120-ю годиною після статевого акту, ніж при прийомі в період до 96 годин. Рекомендовані дози левоноргестрелу істотно не впливають на фактори згортання крові, обмін жирів і вуглеводів.

**Фармакокінетика.** Левоноргестрел усмоктується швидко і практично повністю. Після прийому однієї таблетки *Ескапел* максимальна концентрація левоноргестрелу в сироватці крові (у середньому 18,5 нг/мл) досягається через 2 години. Після цього відбувається зниження концентрації левоноргестрелу, час напіввиведення становить приблизно 26 годин.

Левоноргестрел виділяється з організму тільки у формі метаболітів, із сечею і з калом, у рівних співвідношеннях. Біотрансформація левоноргестрелу подібна метаболізму стероїдів. Левоноргестрел гідроксилюється в печінці, а метаболіти виділяються у формі глюкуронідних кон'югатів. Левоноргестрел не має відомих фармакологічно активних метаболітів.

Левоноргестрел зв'язується з білками плазми крові, в основному з альбумінами і з глобуліном, що зв'язує статеві гормони. Тільки 1,5 % усієї введеної дози знаходиться у формі вільного стероїду в сироватці, а 65 % специфічно зв'язано з глобуліном, що зв'язує статеві гормони. Абсолютна біологічна доступність становить практично 100 %.

Близько 0,1 % дози проникає з материнським молоком в організм дитини.

**Показання для застосування.** Таблетки *Ескапел* призначені для термінової пероральної контрацепції в перші 96 годин після статевого акту, під час якого жодних методів контрацепції не застосовувалося або застосований метод контрацепції не був досить надійним.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовується внутрішньо, в перші 96 годин після статевого зносин. Якщо протягом трьох годин після прийому таблетки виникло блювання, необхідно прийняти ще одну таблетку.

Таблетки *Ескапел* можна приймати в будь-який день менструального циклу, за умови, що попередня

менструація пройшла нормально.

Після застосування «термінового» протизаплідного засобу слід застосовувати місцеві бар'єрні протизаплідні засоби, наприклад презерватив, аж до наступної менструації.

**Побічна дія.** Нудота, болі в нижній частині живота, головний біль, стомлюваність, запаморочення, напруженість молочних залоз, блювання, пронос, порушення менструації, затримка менструації більше 7 днів. Характер місячних може тимчасово змінюватися, але в більшості жінок наступна менструація з'являється в очікуваний час.

**Протипоказання.** Не можна застосовувати при надмірній чутливості до компонентів препарату. Застосування дітьми таблеток *Ескапел* не рекомендується, оскільки клінічний досвід щодо застосування препарату дітьми молодше 16 років недостатній.

**Передозування.** Тяжких небажаних ефектів після введення великих доз протизаплідного засобу не описано. Передозування може спричинювати нудоту, порушення менструації. Препарат не має специфічного антидоту, лікування - симптоматичне.

**Особливості застосування.** Екстрений протизаплідний засіб можна застосовувати тільки в екстремальних випадках.

Застосування таблетки *Ескапел* не є протипоказанням для продовження регулярного прийому перорального гормонального протизаплідного засобу.

Препарат не замінює протизаплідні засоби, що застосовуються регулярно.

Екстрений протизаплідний засіб не в усіх випадках перешкоджає виникненню вагітності. Якщо менструація затримується більше, ніж на 5 днів, необхідно виключити можливість вагітності.

У випадку, коли час статевого акту точно не відомий або коли під час того самого менструального циклу з моменту незахищеного контрацепцією статевого акту пройшло більш 96 годин, імовірність запліднення велика. У такому випадку застосування таблетки *Ескапел* після другого статевого акту не приводить до бажаного ефекту. При затримці менструації більше, ніж на 5 днів, а також у випадку, коли менструація, що настала вчасно, перебігає незвично або має місце підозра на вагітність за будь-яких інших ознак, слід провести гінекологічне обстеження для виключення вагітності. На фоні застосування таблеток *Ескапел* можливий розвиток позаматкової вагітності. За наявності болю у нижній частині живота, появи непритомності, наявності в анамнезі ектопічної вагітності, операційного втручання на органах малого тазу або їхнього запалення слід виключити позаматкову вагітність.

Застосування таблеток *Ескапел* не рекомендується при тяжких порушеннях функції печінки.

Тяжкі порушення всмоктування (наприклад, хвороба Крона) можуть знизити ефективність застосування таблеток *Ескапел*.

Після застосування препарату місячні, як правило, з'являються в звичайний час і проходять нормально. У поодиноких випадках місячні можуть з'явитися кількома днями раніше або пізніше. Після застосування препарату рекомендується провести медичний огляд для вирішення питання про застосування регулярного методу контрацепції. У випадку, коли препарат *Ескапел* застосовувався через помилку в регулярній гормональній контрацепції і в наступну семиденну перерву менструація відсутня, слід виключити наявність вагітності.

Повторне застосування *Ескапелу* протягом одного менструального циклу не рекомендується через можливість порушення місячного циклу.

Якщо в жінки часто виникає необхідність застосовувати екстрений протизаплідний метод, їй слід порадити застосування регулярного методу контрацепції. У порівнянні зі звичайними регулярними протизаплідними засобами таблетки *Ескапел* менш ефективні.

Застосування екстрених протизаплідних засобів не виключає необхідність захисту від венеричних захворювань.

*Застосування препарату під час вагітності і годування груддю.*

*Вагітність.*

Таблетки *Ескапел* не можна застосовувати під час вагітності; препарат не перериває вагітність, що вже має місце. У випадку виникнення вагітності при застосуванні прогестагенів епідеміологічні дослідження не виявили тератогенного ефекту.

Годування груддю.

Левоноргестрел проникає в материнське молоко. Потенційний вплив левоноргестрелу на дитину можна зменшити, якщо жінка прийме таблетку відразу після годування груддю і після прийому таблетки від годування утримається.

*Вплив препарату на здатність керувати автомобілем і виконувати роботу з механізмами підвищеного ризику травматизму.*

Дослідження на виявлення можливого впливу *Ескапелу* на здатність керувати автомобілем або небезпечними механізмами не проводилися.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні препаратів – індукторів печінкового метаболізму відбувається прискорення метаболізму левоноргестрелу.

Такі препарати можуть знизити ефективність левоноргестрелу: барбітурати (включаючи примідон), фенітоїн, карбамазепін, препарати, що містять звіробій (*Nureicum perforatum*), рифампіцин, ритонавір, рифабутин, гризеофульвін.

Препарати, що містять левоноргестрел, можуть підвищувати ризик токсичності циклоспорину внаслідок пригнічення метаболізму циклоспорину.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі 15-25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 1 таблетка в блістері, один блістер у картонній упаковці.

**Виробник.** ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Будапешт – Угорщина.

**Адреса.** Угорщина, Н-1103 Будапешт, вул. Демреї, 19-21.