

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПОСТИНОР
(POSTINOR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: левоноргестрел;

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

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

склад: 1 таблетка містить левоноргестрелу 0,75 мг;

допоміжні речовини:

кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, крохмаль кукурудзяний, крохмаль картопляний, лактози моногідрат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гормональні контрацептиви для системного застосування. Гестагени. Код АТС G03A C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм дії не відомий.

Левоноргестрел у дозі, що рекомендується, запобігає овуляції і заплідненню у тому випадку, якщо статевий акт відбувся перед овуляцією (в цей час можливість запліднення більша). Крім цього, обумовлені левоноргестрелом зміни ендометрія, перешкоджають імплантації заплідненої яйцеклітини. Якщо процес імплантації вже почався, то препарат буде неефективний.

Прийом таблеток рекомендується почати якомога швидше (але не пізніше 72 годин) після статевого акту, якщо не застосовувалися ніякі міри захисту. У дозі, що рекомендується, левоноргестрел не проявляє значимого впливу на систему коагуляції і на обмін ліпідів і вуглеводів.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі левоноргестрел всмоктується швидко і практично повністю. Після прийому левоноргестрелу в дозі 0,75 мг, максимальна концентрація препарату в сироватці досягає 14,1 нг/мл через 1,6 години. Після цього відбувається двоетапне зниження концентрації препарату, час напіввиведення коливається в межах від 9 до 14,5 години.

Левоноргестрел видаляється приблизно однаково із сечею і калом винятково у формі метаболітів. Біотрансформація левоноргестрелу подібна до метаболізму стероїдів. Левоноргестрел гідроксильється в печінці і метаболіти виводяться у формі кон'югованих глюкуронатів. Фармакологічно активні метаболіти левоноргестрелу невідомі. Левоноргестрел зв'язується з альбуміном сироватки крові і з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (SHBG). Лише 1,5% усієї дози знаходиться у вільній формі, а 65% зв'язано з SHBG. Абсолютна біодоступність становить практично 100% усієї дози.

Близько 0.1% дози проникає з материнським молоком в організм дитини.

Показання для застосування.

Екстрене застосування з метою попередження вагітності протягом 72 годин після статевого акту, під час якого жодних методів контрацепції не застосовувалося, або застосований метод не був досить надійним.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовується перорально. Необхідно прийняти 2 таблетки.

Для досягнення більш надійного ефекту першу таблетку необхідно прийняти якомога раніше після статевого акту (не пізніше, ніж через 72 години).

Другу таблетку необхідно прийняти через 12 годин (але не пізніше, ніж через 16 годин) після прийому першої таблетки.

Якщо після прийому будь-якої таблетки протягом трьох годин відбулося блювання, тоді слід прийняти ще одну таблетку.

Таблетки Постинор можна застосовувати в будь-який день менструального циклу, але тільки за умови, що попередня менструація була нормальною.

Після застосування екстреного протизаплідного засобу до наступної менструації необхідно застосовувати місцеві бар'єрні протизаплідні засоби (наприклад, презерватив). В подальшому, постійне застосування пероральних протизаплідних засобів не протипоказано.

Побічна дія.

Нудота є найбільш частим побічним ефектом.

З боку ендокринної системи: кровотеча, що не залежить від менструації, запізнювання менструації більш ніж на 7 днів, нерегулярна кровотеча, що мається.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку шлунково-кишкової системи: пронос, біль у нижній частині живота, нудота, блювання.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: напруженість молочних залоз.

Ефекти загального характеру: втомлюваність.

Протипоказання.

Препарат не можна приймати при наявності підвищеної чутливості до його компонентів.

Передозування.

Немає даних про розвиток тяжких небажаних ефектів після прийому великих доз перорального протизаплідного препарату. Передозування може викликати нудоту та кровотечу. Препарат не має специфічного антидоту, лікування симптоматичне.

Особливості застосування.

Не рекомендується повторне застосування препарату Постинор протягом одного менструального циклу через можливість порушення місячного циклу.

Екстрений протизаплідний засіб необхідно застосовувати винятково в „екстрених” випадках. Препарат не заміняє протизаплідні засоби, що застосовуються регулярно.

Екстрений протизаплідний засіб не завжди може запобігти вагітності.

Ефективність таблеток Постинор після статевого акту, при якому не застосовувалися протизаплідні засоби, з часом знижується:

Час між статевим актом і прийомом таблеток <i>Постинор:</i>	Ефективність:
24 години або менше	95%
25-48 годин	85%
49-72 години	58%

Характер менструації може тимчасово змінюватися, але у більшості жінок наступні місячні приходять вчасно. Якщо менструація затримується більше, ніж на 5 днів, то необхідно виключити можливість вагітності.

Зачаття могло відбутися, якщо жінка під час візиту до лікаря не впевнена в часі, коли відбувся

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

статевий акт, або в тому ж менструальному циклі раніше, ніж за 72 години вже відбувся незахищений статевий акт. Застосування препарату в такому випадку після другого статевого акту не призводить до бажаного ефекту. Якщо менструація затримується більше, ніж на 5 днів або з'являється вчасно, але її перебіг відрізняється від нормального, або з якогось приводу є підозра на вагітність, можливість вагітності потрібно виключити.

Якщо, незважаючи на застосування препарату Постинор, виникло запліднення, необхідно враховувати можливість розвитку позаматкової вагітності, особливо при скаргах на біль у нижній частині живота, непритомностях, а також при наявності в анамнезі ектопічної вагітності, операцій або запальних процесів органів тазу.

Таблетки Постинор не рекомендуються при тяжких порушеннях функції печінки.

При серйозних порушеннях усмоктування, наприклад, при хворобі Крона, може понизитися ефективність препарату Постинор. Жінкам, що страждають такими захворюваннями, варто звертатися до лікаря при необхідності екстреної контрацепції.

Після застосування препарату, нормальна менструація приходить у звичайний час. Інколи менструація може з'являтися раніше або запізнюватися на кілька днів. Після застосування препарату пацієнтам рекомендується провести медичний огляд для вирішення питання про застосування регулярного методу контрацепції. Якщо жінка прийняла таблетки Постинор через помилку в прийомі регулярного гормонального протизаплідного засобу і протягом наступної 7-денної перерви прийому регулярних таблеток кровотечі не було, то необхідно виключити можливість вагітності.

Ефективність таблеток Постинор нижча, у порівнянні з регулярними контрацептивними методами. При частій необхідності в екстреній контрацепції, рекомендується перейти на метод довгострокової контрацепції.

Застосування екстрених протизаплідних засобів не замінює необхідності захисту від венеричних захворювань.

Застосування таблеток Постинор не рекомендується підліткам до 16-річного віку без медичного контролю. Немає достатнього досвіду застосування препарату у віці молодше 16 років.

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Вагітність.

Таблетки Постинор не можна застосовувати під час вагітності, оскільки препарат не перериває вагітність, яка вже має місце. У випадку виникнення вагітності при застосуванні екстреного методу контрацепції, епідеміологічні дослідження не виявили несприятливого ефекту прогестагенів на плід.

Годування груддю.

Левоноргестрел проникає в материнське молоко. Вплив препарату, що потрапив у грудне молоко, на дитину можна різко знизити, якщо мати обидві таблетки прийме безпосередньо після годування, а після прийому таблеток від годування утримається.

Вплив препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами з підвищеним ризиком травматизму.

Ефект препарату на здатність керувати автомобілем та іншими машинами і механізмами не досліджувався.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні препаратів-індукторів ферментів печінки відбувається прискорення метаболізму левоноргестрелу.

Наступні препарати можуть знизити ефективність левоноргестрелу: барбітурати, включаючи примідон, фенітоїн і карбамазепін та препарати, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*), а також рифампіцин, ритонавір, рифабутин, гризеофульвін.

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

Умови і термін зберігання. Зберігати при температурі 15-25 °
Гермін придатності - 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 2 таблетки в блістері, один блістер в картонній упаковці.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

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