

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

ЭСКАПЕЛ®

Международное непатентованное название

Левоноргестрел

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 1,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны. Половые гормоны и модуляторы половой системы. Гормональные контрацептивы для системного использования. Экстренные контрацептивы. Левоноргестрел.

Код АТХ G03AD01

Показания к применению

Экстренная контрацепция в течение 72-х часов после незащищенного полового акта или ненадежности применяемого метода контрацепции.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- наследственная непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция

Необходимые меры предосторожности при применении

Экстренная контрацепция предназначена для эпизодического применения. Она ни в коем случае не должна заменять методы постоянной контрацепции. Экстренная контрацепция не всегда предотвращает беременность.

Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового акта, или у женщины был незащищенный половой акт в этом же менструальном цикле более чем 72 часа назад, то существует вероятность, что оплодотворение яйцеклетки уже могло произойти. Поэтому, применение препарата Эскапел после второго полового акта может быть неэффективным в отношении предотвращения беременности. При задержке менструации более чем на 5 дней, а также при наличии аномального кровотечения в ожидаемые даты менструации или при подозрении в отношении беременности по какой-либо другой причине, необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после приема препарата Эскапел, следует рассмотреть вероятность эктопической (внематочной) беременности. Абсолютный риск внематочной беременности, по всей видимости, низким, поскольку левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение. Эктопическая беременность может развиваться несмотря на появления маточного кровотечения. В связи с чем, левоноргестрел не рекомендуется применять у женщин с риском развития эктопической беременности (при наличии в анамнезе сальпингита или эктопической беременности).

Эскапел не рекомендуется применять у женщин с тяжелым нарушением функции печени. Тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона, могут снижать эффективность препарата Эскапел. Женщины, страдающие этими заболеваниями, при необходимости проведения экстренной контрацепции должны обратиться к врачу.

После приема препарата Эскапел менструация обычно проходит нормально и наступает в ожидаемые сроки. В некоторых случаях менструация может начинаться на несколько дней раньше или позже ожидаемой даты. Рекомендуется женщинам посетить врача, чтобы начать или подобрать метод постоянной контрацепции. Если препарата Эскапел применялся на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в следующий период перерыва в приеме контрацептива не наступило, необходимо исключить беременность.

Повторный прием препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за возможности нарушения цикла.

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

Эскапел неэффективен в качестве постоянного метода контрацепции и может использоваться только в качестве экстренной меры. Женщинам, которые неоднократно применяют экстренную контрацепцию, следует рекомендовать применение методов плановой контрацепции.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препаратов-индукторов ферментов печени, главным образом индукторов фермента CYP3A4, происходит ускорение метаболизма левоноргестрела. При одновременном применении эфавиренза содержание левоноргестрела в плазме крови (AUC) снижается примерно на 50 %.

Следующие препараты-индукторы ферментов печени могут снижать содержание левоноргестрела в плазме крови: барбитураты (включая примидон), фенитоин, карбамазепин, растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин.

Женщинам, которые в течение последних 4-х недель принимали препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени, при необходимости экстренной контрацепции рекомендуется использовать негормональные методы экстренной контрацепции (например, медьсодержащая внутриматочная спираль (ВМС)). Женщины, которые не могут или не хотят использовать медьсодержащую ВМС, в качестве альтернативы могут принять двойную дозу левоноргестрела (т. е. 3000 мкг в течение 72 часов после незащищенного полового акта), хотя данная конкретная комбинация (двойная доза левоноргестрела на фоне одновременного приема индуктора ферментов) не изучалась.

Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина вследствие возможного ингибирования его метаболизма.

Специальные предупреждения

Дети

У детей препубертатного возраста нет показаний к применению препарата Эскапел для экстренной контрацепции.

Вспомогательные вещества

Препарат Эскапел содержит лактозы моногидрат. Данный препарат не следует принимать пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Во время беременности или лактации

Беременность

Эскапел не должен применяться во время беременности. Препарат не приводит к прерыванию беременности.

Ограниченные эпидемиологические данные указывают на отсутствие неблагоприятного воздействия на плод при продолжающейся беременности, но нет каких-либо клинических данных относительно возможных последствий приема левоноргестрела в дозе более 1,5 мг.

Кормление грудью

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Возможное воздействие левоноргестрела на ребенка может быть уменьшено, если кормящая женщина примет таблетку сразу после кормления ребенка грудью и будет избегать грудного вскармливания по крайней мере в течение 8 часов после приема препарата Эскапел.

Фертильность

Левоноргестрел повышает риск развития нарушений цикла, что в некоторых случаях может приводить к более ранней или более поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на фертильность, однако данные о влиянии на фертильность при длительном применении отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводились.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 таблетку следует принять как можно быстрее после незащищенного полового акта, желательно в течение 12 часов, но не позже 72 часов.

Если в течение трех часов после приема таблеток произошла рвота следует незамедлительно принять еще 1 таблетку.

Женщинам, которые в течение последних 4-х недель принимали препараты, являющиеся индукторами микросомальных ферментов печени, при необходимости экстренной контрацепции рекомендуется использовать негормональные методы экстренной контрацепции, например, медьсодержащая ВМС, или принять двойную дозу левоноргестрела (т. е. принять сразу 2 таблетки), в случае, если женщина не может или не хочет использовать медьсодержащую ВМС.

Эскапел можно принимать в любой период менструального цикла при условии отсутствия задержки менструального кровотечения.

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

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Хотя сообщений о вреде одновременного приема нескольких таблеток нет, у Вас могут возникнуть тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. Вы можете обратиться за советом к Вашему врачу, особенно если Вас беспокоит тошнота, поскольку препарат мог сработать неправильно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, пожалуйста, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Очень часто

- головная боль
- тошнота, боль в нижних отделах живота
- кровотечение, не связанное с менструацией
- повышенная утомляемость

Часто

- головокружение
- диарея, рвота
- задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения и кровянистые выделения, нагрубание и болезненность молочных желез

Очень редко

- боль в животе
- сыпь, крапивница, зуд
- тазовая боль, дисменорея
- отек лица

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – левоноргестрел 1,5 мг;

вспомогательные вещества: тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал картофельный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, белого или почти белого цвета, с фаской, с гравировкой «G00» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с картонным футляром и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Тел: +361-431-4000, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

E-mail: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz (фармаконадзор)

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01