

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Аводель

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Левоноргестрел/Levonorgestrel

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, полоксамер 188, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Таблетки.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой "С" с одной и "2" с другой стороны таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Половые гормоны и модуляторы половой системы, средства для экстренной контрацепции.

Код АТС: G03AD01

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется в качестве средства экстренной контрацепции в течение первых 72 часов после незащищенного полового акта или в случае неэффективности примененного способа контрацепции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки для приема внутрь.

Необходимо принять две таблетки максимально быстро, по возможности в течение 12 часов, но не позднее чем через 72 часа после незащищенного полового акта или в случае если примененный способ контрацепции оказался ненадежным (см. «Фармакодинамика»).

При возникновении рвоты в течение 3 часов с момента приема препарата, следует незамедлительно принять еще две таблетки.

Аводель можно принимать в любой день менструального цикла за исключением случаев задержки менструального кровотечения.

Во время приема препаратов для экстренной контрацепции рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, диафрагму, цервикальный колпачок) до начала следующего цикла. Прием препарата Аводель не предусматривает отмену регулярно принимаемого гормонального контрацептива.

Применение в педиатрии

Аводель не рекомендуется назначать детям. Аводель показан исключительно женщинам в период после наступления менархе. Данные относительно применения препарата у пациенток в период после наступления менархе в возрасте до 16 лет ограничены.

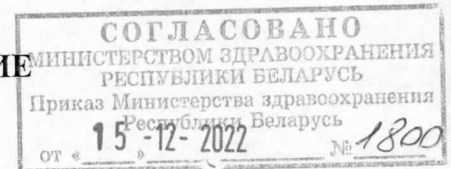
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстренная контрацепция представляет собой метод, который можно использовать эпизодически. Препарат не предназначен для замещения регулярного способа контрацепции.

Экстренная контрацепция не гарантирует предотвращение беременности во всех случаях. В случае если нет уверенности в том, когда точно произошел незащищенный половой акт, или если после такого акта прошло более 72 часов в течение того же менструального цикла, возможна вероятность возникновения беременности. При половых отношениях на фоне приема препарата Аводель его действие в целях предотвращения беременности может оказаться неэффективным. Следует исключить беременность, если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней, или если в день предполагаемого начала цикла произошло кровотечение неясной этиологии.



Эффективность препарата Аводель может быть снижена в связи с излишней массой тела или увеличенным индексом массы тела (ИМТ) (см. «Фармакодинамика»). Женщинам следует принимать препарат экстренной контрацепции как можно раньше после незащищенного полового акта, независимо от массы тела или ИМТ пациентки.

В случае возникновения беременности на фоне приема препарата Аводель необходимо учесть возможность развития внематочной беременности. Риск возникновения внематочной беременности может снизиться, так как Аводель вызывает торможение овуляции и предотвращает оплодотворение. Внематочная беременность может развиваться, несмотря на появление маточного кровотечения.

В связи с этим, Аводель следует принимать с повышенной осторожностью при наличии факторов риска возникновения внематочной беременности (воспаление придатков матки, эктопическая беременность в анамнезе).

Прием препарата Аводель не рекомендован пациенткам с серьезным нарушением функции печени.

У пациентов с нарушениями кишечной абсорбции, включая болезнь Крона, эффективность препарата Аводель может быть снижена.

После приема препарата Аводель менструация, как правило, отмечается в обычное время и протекает в нормальном режиме. Возможно появление менструации на несколько дней позже или раньше обычного срока. Женщинам, обратившимся к врачу, следует рекомендовать использовать постоянный способ контрацепции. В случае отсутствия кровотечения отмены в следующем периоде без таблеток после применения препарата Аводель и после использования регулярной гормональной контрацепции - следует исключить возможную беременность.

Не рекомендуется повторный прием препарата в одном менструальном цикле, так как это может привести к нарушению цикла.

Препарат Аводель неэффективен, в качестве стандартного регулярного метода предотвращения беременности и показан исключительно в качестве экстренной контрацепции. Пациенткам, неоднократно использующим методы экстренной контрацепции, следует рекомендовать долгосрочные способы предохранения.

Прием препаратов экстренной контрацепции не исключает необходимости защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Препарат содержит лактозу моногидрат. Препарат не следует использовать пациенткам с наследственной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы или галактозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В сочетании с индукторами печеночных ферментов возможно усиление метаболизма левоноргестрела.

Возможно снижение эффективности препаратов, содержащих левоноргестрел, при одновременном приеме с барбитуратами (включая примидон), фенитоином, карбамазепином, препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*), рифампицином, ритонавиром, рифатутином и гризеофульвином.

Препараты, в состав которых входит левоноргестрел, могут повышать токсичность циклоспорина, в виду возможного ингибирования метаболизма циклоспорина.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Прием препарата Аводель противопоказан женщинам во время беременности. Препарат не приводит к прерыванию беременности. В случае сохранения беременности, согласно данным эпидемиологических исследований, которые имеются, левоноргестрел не оказывает нежелательного действия на плод. Не было получено клинических данных о возможных последствиях при приеме левоноргестрела в дозировке, превышающей 1,5 мг (см. «Доклинические сведения о безопасности»).

Период лактации

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальный риск при приеме левоноргестрела может быть снижен при условии временного прерывания грудного

вскармливания после приема препарата Аводель и если кормящая женщина принимает таблетку непосредственно после кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами
Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не исследовалось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частой побочной реакцией является тошнота.

Системно-органный классификация MedDRA 14.1	Частота возникновения побочных реакций	
	Очень часто (≥ 10)	Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота Боли в нижней части живота	Диарея Рвота
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Кровотечение, не связанное с менструацией*	Задержка менструации более чем на 7 дней** Нарушения менструального цикла Болезненность молочных желез
Системные нарушения и патология в месте введения	Утомляемость	

*Возможны временные нарушения менструального цикла, но в большинстве случаев следующий цикл наступает в пределах 5-7 дней от предполагаемой даты начала цикла.

**В случае если происходит задержка менструации более 5 дней, необходимо исключить беременность.

В постмаркетинговый период получены сведения о следующих побочных реакциях:

Со стороны органов ЖКТ

Очень редко ($< 1/10\ 000$): абдоминальные боли.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко ($< 1/10\ 000$): кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко ($< 1/10\ 000$): боль в области органов малого таза, нарушения менструального цикла

Прочие

Очень редко ($< 1/10\ 000$): отек лица.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не было выявлено серьезных побочных эффектов после экстренного приема пероральных контрацептивов в больших дозах. В случае передозировки возможно появление тошноты и прорывных кровотечений. Лечение должно быть симптоматическим, так как не существует специфического антидота.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Данные относительно снижения эффективности контрацептивного препарата в зависимости от повышенной массы тела/повышенного ИМТ недостаточны и не подтверждены. В результате трех исследований, проведенных под эгидой ВОЗ, не было выявлено тенденции к снижению эффективности, связанной с повышенной массой тела /повышенным ИМТ (таблица 1), при этом два других исследования (Крейнин и др. и Гласье и др., 2010) показали снижение эффективности контрацептивного препарата при избыточной массе тела или повышенном ИМТ (таблица 2). В ходе обоих метаанализов были исключены случаи приема препарата по истечении 72 часов после незащищенного полового акта (т.е. исключался прием левоноргестрела не в соответствии с инструкцией), а также у женщин, имевших последующие сексуальные отношения без предохранения.



Таблица 1. Метаанализ по результатам трех исследований ВОЗ (Фон Герцен и др., 1998 и 2002, Дада и др., 2010)

ИМТ (кг/м ²)	Пониженная масса тела 0 – 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Повышенная масса тела 25 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее кол-во	600	3952	1051	256
Случаев беременности	11	39	6	3
Процент беременности	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. Метаанализ по результатам исследований Крейнина и др. и Гласье и др., 2010

ИМТ (кг/м ²)	Пониженная масса тела 0 – 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Повышенная масса тела 26 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее кол-во	64	933	339	212
Случаев беременности	1	9	8	11
Процент беременности	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

Механизм действия:

В рекомендуемых дозах левоноргестрел предотвращает овуляцию или ингибирует оплодотворение (воздействует на трубный транспорт спермы и/или яйцеклетки), если половой акт имеет место в предовуляторной фазе менструального цикла, т.е. в момент наибольшей вероятности оплодотворения. Кроме того, изменения эндометрия, вызываемые препаратом, препятствуют имплантации оплодотворённой яйцеклетки. При начавшейся имплантации левоноргестрел неэффективен.

Клиническая эффективность и безопасность

Согласно данным, полученным в результате последнего клинического исследования, проведенного в 2001 году (Лансет 2002; 360: 1803-1810), одна доза в количестве 1,5 мг левоноргестрела (принятая в первые 72 часа после незащищенного полового акта), предотвращает беременность в 84% случаев (по сравнению с 79%, когда две таблетки по 0,75 мг принимались с интервалом в 12 часов).

В рекомендованных дозах левоноргестрел не оказывает значительного влияния на концентрации факторов свертывания крови, липидный и углеводный обмен.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном приёме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается.

Распределение

Через 2 часа после приема таблетки левоноргестрела $C_{\max}$ = 18,5 нг/мл. После достижения максимальной концентрации уровень левоноргестрела в крови снижается, среднее время полувыведения составляет примерно 26 ч.

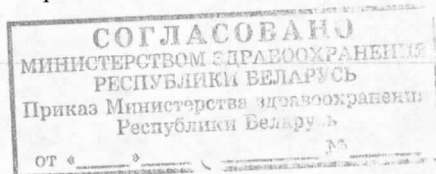
Метаболизм

Левоноргестрел в неизменном виде не выводится, выделяется только в форме метаболитов.

Выведение

Выводится в форме метаболитов с мочой и калом в равных соотношениях. Биотрансформация осуществляется по метаболическому пути, характерному для стероидов. В печени левоноргестрел гидроксилируется и его метаболиты в виде глюкуронидных конъюгатов выводятся из организма.

Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.



Левоноргестрел связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). 1,5% общей концентрации в плазме крови находится в форме свободного стероида, 65% специфически связывается с ГСПГ.

Абсолютная биодоступность составляет почти 100% от принятой дозы.

Около 0,1% дозы препарата, принятой матерью, попадает к грудному ребёнку через грудное молоко.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

В ходе экспериментальных исследований на животных было выявлено, что применение высоких доз левоноргестрела приводит к вирилизации плода женского пола.

Доклинические данные, полученные в результате стандартных исследований на хроническую токсичность, мутагенность и канцерогенность, не выявили риск негативного влияния на человека, помимо того, что было указано в других разделах данной инструкции.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня производства

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

УПАКОВКА

Блистер ПВХ-ПВДХ/ алюминий по две таблетки.

Блистер упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейманишкю 3, 09312

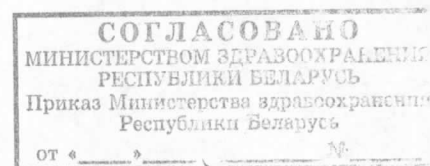
Вильнюс, Литовская Республика

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЛАБОРАТОРИИ ЛЕОН ФАРМА, А.О.

ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона «Наватехера»,

Вильякиламбре, 24008 Леон, Испания



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Аводель

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Левоноргестрел/Levonorgestrel

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 1,5 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, полоксамер 188, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Таблетки.

Описание:

Круглые двояковыпуклые, белые таблетки с гравировкой "С" с одной стороны и "1" с другой.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Половые гормоны и модуляторы половой системы, средства для экстренной контрацепции.

Код АТС: G03AD01

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется в качестве средства экстренной контрацепции в течение первых 72 часов после незащищенного полового акта или в случае неэффективности примененного способа контрацепции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки для приема внутрь.

Одну таблетку следует принять как можно скорее, предпочтительно в течение 12 часов и не позже чем через 72 часа после незащищенного полового акта (см. «Фармакодинамика»).

При возникновении рвоты в течение 3 часов с момента приема препарата, следует незамедлительно принять следующую таблетку.

Аводель можно принимать в любой день менструального цикла за исключением случаев задержки менструального кровотечения.

Во время приема препаратов для экстренной контрацепции рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, диафрагму, цервикальный колпачок) до начала следующего цикла. Прием препарата Аводель не предусматривает отмену регулярно принимаемого гормонального контрацептива.

Применение в педиатрии

Аводель не рекомендуется назначать детям. Аводель показан исключительно женщинам в период после наступления менархе. Данные относительно применения препарата у пациенток в период после наступления менархе в возрасте до 16 лет ограничены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

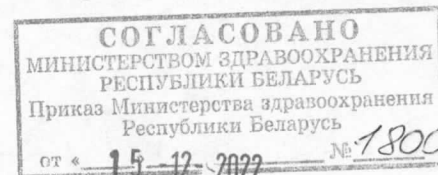
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстренная контрацепция представляет собой метод, который можно использовать эпизодически. Препарат не предназначен для замещения регулярного способа контрацепции.

Экстренная контрацепция не гарантирует предотвращение беременности во всех случаях. В случае если нет уверенности в том, когда точно произошел незащищенный половой акт, или если после такого акта прошло более 72 часов в течение того же менструального цикла, возможна вероятность возникновения беременности. При половых отношениях на фоне приема препарата Аводель его действие в целях предотвращения беременности может оказаться неэффективным. Следует исключить беременность, если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней, или если в день предполагаемого начала цикла произошло кровотечение неясной этиологии.

НД РБ

9181 - 2022



Эффективность препарата Аводель может быть снижена в связи с излишней массой тела или увеличенным индексом массы тела (ИМТ) (см. «Фармакодинамика»). Женщинам следует принимать препарат экстренной контрацепции как можно раньше после незащищенного полового акта, независимо от массы тела или ИМТ пациентки. В случае возникновения беременности на фоне приема препарата Аводель необходимо учесть возможность развития внематочной беременности. Риск возникновения внематочной беременности может снизиться, так как Аводель вызывает торможение овуляции и предотвращает оплодотворение. Внематочная беременность может развиваться, несмотря на появление маточного кровотечения.

В связи с этим, Аводель следует принимать с повышенной осторожностью при наличии факторов риска возникновения внематочной беременности (воспаление придатков матки, эктопическая беременность в анамнезе).

Прием препарата Аводель не рекомендован пациенткам с серьезным нарушением функции печени.

У пациентов с нарушениями кишечной абсорбции, включая болезнь Крона, эффективность препарата Аводель может быть снижена.

После приема препарата Аводель менструация, как правило, отмечается в обычное время и протекает в нормальном режиме. Возможно появление менструации на несколько дней позже или раньше обычного срока. Женщинам, обратившимся к врачу, следует рекомендовать использовать регулярный способ контрацепции. В случае отсутствия кровотечения отмены в следующем периоде без таблеток после применения препарата Аводель и после использования регулярной гормональной контрацепции - следует исключить возможную беременность.

Не рекомендуется повторный прием препарата в одном менструальном цикле, так как это может привести к нарушению цикла.

Препарат Аводель неэффективен, в качестве стандартного регулярного метода предотвращения беременности и показан исключительно в качестве экстренной контрацепции. Пациенткам, неоднократно использующим методы экстренной контрацепции, следует рекомендовать долгосрочные способы предохранения.

Прием препаратов экстренной контрацепции не исключает необходимости защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Препарат содержит лактозу моногидрат. Препарат не следует использовать пациенткам с наследственной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы или галактозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В сочетании с индукторами печеночных ферментов возможно усиление метаболизма левоноргестрела.

Возможно снижение эффективности препаратов, содержащих левоноргестрел, при одновременном приеме с барбитуратами (включая примидон), фенитоином, карбамазепином, препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*), рифампицином, ритонавиром, рифатутином и гризеофульвином.

Препараты, в состав которых входит левоноргестрел, могут повышать токсичность циклоспорина, в виду возможного ингибирования метаболизма циклоспорина.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Прием препарата Аводель противопоказан женщинам во время беременности. Препарат не приводит к прерыванию беременности. В случае сохранения беременности, согласно данным эпидемиологических исследований, которые имеются, левоноргестрел не оказывает нежелательного действия на плод. Не было получено клинических данных о возможных последствиях при приеме левоноргестрела в дозировке, превышающей 1,5 мг (см. «Доклинические сведения о безопасности»).

Период лактации

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальный риск при приеме левоноргестрела может быть снижен при условии временного прерывания грудного

вскармливания после приема препарата Аводель и если кормящая женщина принимает таблетку непосредственно после кормления грудью.

9181 - 2022

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами
Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не исследовалось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частой побочной реакцией является тошнота.

Системно-органный классификация MedDRA 14.1	Частота возникновения побочных реакций	
	Очень часто (≥ 10)	Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота Боли в нижней части живота	Диарея Рвота
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Кровотечение, не связанное с менструацией*	Задержка менструации более чем на 7 дней** Нарушения менструального цикла Болезненность молочных желез
Системные нарушения и патология в месте введения	Утомляемость	

*Возможны временные нарушения менструального цикла, но в большинстве случаев следующий цикл наступает в пределах 5-7 дней от предполагаемой даты начала цикла.

**В случае если происходит задержка менструации более 5 дней, необходимо исключить беременность.

В постмаркетинговый период получены сведения о следующих побочных реакциях:

Со стороны органов ЖКТ

Очень редко ($< 1/10\ 000$): абдоминальные боли.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко ($< 1/10\ 000$): кожная сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко ($< 1/10\ 000$): боль в области органов малого таза, нарушения менструального цикла

Прочие

Очень редко ($< 1/10\ 000$): отек лица.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не было выявлено серьезных побочных эффектов после экстренного приема пероральных контрацептивов в больших дозах. В случае передозировки возможно появление тошноты и прорывных кровотечений. Лечение должно быть симптоматическим, так как не существует специфического антидота.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Данные относительно снижения эффективности контрацептивного препарата в зависимости от повышенной массы тела/повышенного ИМТ недостаточны и не подтверждены. В результате трех исследований, проведенных под эгидой ВОЗ, не было выявлено тенденции к снижению эффективности, связанной с повышенной массой тела /повышенным ИМТ (таблица 1), при этом два других исследования (Крейнин и др. и Гласье и др., 2010) показали снижение эффективности контрацептивного препарата при избыточной массе тела или повышенном ИМТ (таблица 2). В ходе обоих метаанализов были исключены случаи приема препарата по истечении 72 часов после незащищенного полового акта (т.е. исключался прием левоноргестрела не в соответствии с инструкцией), а также у женщин, имевших последующие сексуальные отношения без предохранения.

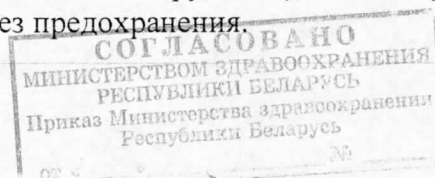


Таблица 1. Метаанализ по результатам трех исследований ВОЗ (Фон Герцен и др., 1998 и 2002, Дада и др., 2010)

ИМТ (кг/м ²)	Пониженная масса тела 0 – 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Повышенная масса тела 25 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее кол-во	600	3952	1051	256
Случаев беременности	11	39	6	3
Процент беременности	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. Метаанализ по результатам исследований Крейнина и др. и Гласье и др., 2010

ИМТ (кг/м ²)	Пониженная масса тела 0 – 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Повышенная масса тела 26 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее кол-во	64	933	339	212
Случаев беременности	1	9	8	11
Процент беременности	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

Механизм действия:

В рекомендуемых дозах левоноргестрел предотвращает овуляцию или ингибирует оплодотворение (воздействует на трубный транспорт спермы и/или яйцеклетки), если половой акт имеет место в предовуляторной фазе менструального цикла, т.е. в момент наибольшей вероятности оплодотворения. Кроме того, изменения эндометрия, вызываемые препаратом, препятствуют имплантации оплодотворенной яйцеклетки. При начавшейся имплантации левоноргестрел неэффективен.

Клиническая эффективность и безопасность

Согласно данным, полученным в результате последнего клинического исследования, проведенного в 2001 году (Лансет 2002; 360: 1803-1810), одна доза в количестве 1,5 мг левоноргестрела (принятая в первые 72 часа после незащищенного полового акта), предотвращает беременность в 84% случаев (по сравнению с 79%, когда две таблетки по 0,75 мг принимались с интервалом в 12 часов).

В рекомендованных дозах левоноргестрел не оказывает значительного влияния на концентрации факторов свертывания крови, липидный и углеводный обмен.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается.

Распределение

Через 2 часа после приема таблетки левоноргестрела $C_{\max} = 18,5$ нг/мл. После достижения максимальной концентрации уровень левоноргестрела в крови снижается, среднее время полувыведения составляет примерно 26 ч.

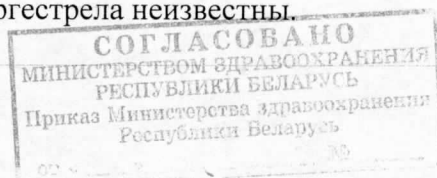
Метаболизм

Левоноргестрел в неизменном виде не выводится, выделяется только в форме метаболитов.

Выведение

Выводится в форме метаболитов с мочой и калом в равных соотношениях. Биотрансформация осуществляется по метаболическому пути, характерному для стероидов. В печени левоноргестрел гидроксيليруется и его метаболиты в виде глюкуронидных конъюгатов выводятся из организма.

Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.



Левоноргестрел связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). 1,5% общей концентрации в плазме крови находится в форме свободного стероида, 65% специфически связывается с ГСПГ.

Абсолютная биодоступность составляет почти 100% от принятой дозы.

Около 0,1% дозы препарата, принятой матерью, попадает к грудному ребёнку через грудное молоко.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

В ходе экспериментальных исследований на животных было выявлено, что применение высоких доз левоноргестрела приводит к вирилизации плода женского пола.

Доклинические данные, полученные в результате стандартных исследований на хроническую токсичность, мутагенность и канцерогенность, не выявили риск негативного влияния на человека, помимо того, что было указано в других разделах данной инструкции.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня производства.

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

УПАКОВКА

Блистер ПВХ-ПВДХ/ алюминий по 1 таблетке.

Блистер упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейминишкю 3, 09312

Вильнюс, Литовская Республика

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЛАБОРАТОРИИ ЛЕОН ФАРМА, А.О.

ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона «Наватехера»,
Вильякиламбре, 24008 Леон, Испания

