Листок-вкладыш – информация для пациента

Постинор® ОДТ 1,5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта
Действующее вещество: левоноргестрел микронизированный

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Постинор® ОДТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Постинор® ОДТ.
3. Прием препарата Постинор® ОДТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Постинор® ОДТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Постинор® ОДТ, и для чего его применяют

Препарат Постинор® ОДТ содержит действующее вещество левоноргестрел микронизированный, который представляет собой синтетический аналог естественного прогестерона (гормона желтого тела, вырабатываемого яичниками) и относится к средствам экстренной контрацепции (предотвращению нежелательной беременности). Основным механизмом действия является подавление и/или задержка овуляции (выход яйцеклетки из яичника) в результате влияния на лютеинизирующий гормон или оплодотворение яйцеклетки сперматозоидами, если она уже вышла из яичника. При рекомендуемом режиме приема препарата левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел перед овуляцией, когда возможность оплодотворения наибольшая.
Препарат Постинор® ОДТ следует принять в течении 72 часов (3 дней) после незащищенного полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции (например, при разрыве презерватива). Препарат предупреждает беременность не во всех случаях (примерно 84% случаев нежелательной беременности) и наиболее эффективен, если Вы примете его как можно раньше после незащищенного полового контакта. Лучше принимать препарат Постинор® ОДТ в течение первых 12 часов, чем откладывать прием препарата до 3-го дня после полового контакта.
Препарат неэффективен, если Вы уже беременны. Если у Вас был половой контакт после приема препарата Постинор® ОДТ, он также не сможет предотвратить возможную беременность.
Постинор® ОДТ − это таблетки, диспергируемые в полости рта, которые распадаются во рту.

Показания к применению
Препарат Постинор® ОДТ показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного

полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Постинор® ОДТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Постинор® ОДТ:

- если у Вас есть аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам меньше 18 лет;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
- в период грудного вскармливания в течение не менее 8 часов после приема препарата;
- если у Вас фенилкетонурия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Постинор® ОДТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует с осторожностью принимать препарат Постинор® ОДТ в следующих случаях:

- при заболеваниях печени или желчевыводящих путей легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас в настоящее время желтуха (в том числе, в анамнезе);
- если у Вас нарушено всасывание в желудочно-кишечном тракте (тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона);
- если у Вас ранее была внематочная беременность (когда эмбрион развивается вне матки);
- если у Вас когда-либо было такое заболевание, как сальпингит (воспалительное заболевание маточных труб);
- если у Вас наследственная или приобретенная предрасположенность к тромбозам.

Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать эпизодически. Она не должна заменять методы плановой контрацепции.

Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможным риском нарушений цикла (появление ациклических кровотечений / кровянистых выделений, задержки менструального кровотечения).

Препарат Постинор® ОДТ следует принять как можно скорее, но не позднее 72 часов после незащищенного полового контакта. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается.

В большинстве случаев прием препарата Постинор® ОДТ в рекомендованных дозах не оказывает влияния на характер менструального цикла. Однако возможно появление ациклических (т.е. не связанных с менструальным циклом) кровянистых выделений из влагалища и задержка менструации на несколько дней. При задержке менструации более чем на 5 дней или изменении характера выделений (скудные или обильные кровяные выделения), или при подозрении в отношении беременности по какой-либо другой причине, необходимо исключить беременность. В таком случае Вам следует обратиться к врачу-гинекологу для подбора и применения одного из методов плановой контрацепции. Если препарат Постинор® ОДТ принимался на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в последующий 7-дневный период

перерыва в приеме контрацептива или в период приема таблеток плацебо не наступило, нужно исключить беременность.

Если беременность наступила после приема препарата Постинор® ОДТ, следует рассмотреть вероятность внематочной беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной беременности. Так как левоноргестрел подавляет овуляцию, абсолютный риск внематочной беременности при его применении, вероятно, низкий. Внематочная беременность может развиваться несмотря на появление кровотечения из половых путей. В связи с чем у женщин с высоким риском развития внематочной беременности (наличием воспалительных заболеваний маточных труб или придатков матки (сальпингита, сальпингоофорита) или внематочной беременности в анамнезе) применение левоноргестрела не рекомендуется.

Применение левоноргестрела у женщин с заболеваниями печени или желчевыводящих путей требует соблюдения мер предосторожности, у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени – противопоказано.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (например, при болезни Крона), а также у женщин с избыточной массой тела, эффективность контрацептивного действия левоноргестрела может снижаться.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем!

Сообщалось о случаях тромбоэмболических осложнений после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбоэмболий в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска развития аллергических реакций, поскольку в состав препарат входит краситель солнечный закат желтый Е110, запрещенный к применению у детей.

Другие препараты и препарат Постинор® ОДТ
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Некоторые препараты могут нарушать контрацептивное действие препарата Постинор® ОДТ. Если Вы в течение последних 4 недель принимали перечисленные ниже препараты, Постинор® ОДТ может быть менее эффективным для Вас. Ваш лечащий врач может прописать Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль. Если это не является вариантом для Вас, или Вы не можете срочно обратиться к врачу, Вы можете принять двойную дозу препарата Постинор® ОДТ.

- Барбитураты и другие лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Препараты, используемые для лечения туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин).
- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, эфавиренз).
- Препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин).
- Растительные препараты, содержащие *Зверобой продырявленный* (*Hypericum*

perforatum).

Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина (препарат, подавляющий иммунную систему).
Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала ацетата, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Не принимайте препарат если Вы беременны или предполагаете что беременны. На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения левоноргестрелсодержащих препаратов для экстренной контрацепции не выявлено.

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если Вы примете препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее, чем на 8 часов.

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

Управление транспортными средствами или работа с механизмами
Воздействие препарата на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не исследовалось.

Препарат Постинор® ОДТ содержит аспартам
Препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Постинор® ОДТ содержит краситель солнечный закат желтый
Препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Постинор® ОДТ содержит маннитол
Препарат содержит 45,62 мг маннитола на 1 таблетку, диспергируемую в полости рта, может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат Постинор® ОДТ содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, диспергируемую в полости рта, то есть, по сути, не содержит натрий.

3. Прием препарата Постинор® ОДТ
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Препарат может применяться в любой период менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить

беременность.

Рекомендуемая доза
Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 1 таблетку препарата Постинор® ОДТ необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблетки произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата Постинор® ОДТ. После приема препарата Постинор® ОДТ до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шеечный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом контакте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений / кровянистых выделений.

Путь и (или) способ введения
Внутрь.
Таблетку следует выдавить из блистера сухими руками, поместить на язык, где она распадется и может быть проглочена со слюной. Не следует жевать таблетку.
Таблетку, диспергируемую в полости рта, можно применять даже в ситуациях, когда жидкость не доступна.

Продолжительность терапии
Как часто можно принимать препарат Постинор® ОДТ
Препарат Постинор® ОДТ следует использовать только в качестве экстренного контрацептива, он не может быть средством для регулярной контрацепции. Если в одном менструальном цикле Вы принимаете препарат Постинор® ОДТ более одного раза, его действие становится менее надежным, и вероятность нарушений менструального цикла возрастает.
Препарат Постинор® ОДТ не эффективен в качестве средства для регулярной контрацепции. Ваш врач может рассказать Вам о методах регулярной контрацепции, которые более эффективны для предотвращения беременности.

Что делать, если у Вас возникла рвота
Если у Вас возникла рвота в течение 3 часов после приема препарата, необходимо принять еще 1 таблетку. Вам необходимо как можно скорее обратиться в аптеку, чтобы приобрести еще 1 упаковку препарата.

Как вести себя после приема препарата Постинор® ОДТ
Если Вы приняли препарат Постинор® ОДТ и не принимаете противозачаточные средства, то при следующих половых актах до наступления менструации Вам необходимо использовать презерватив или шеечный колпачок и спермицид. Это связано с тем, что препарат Постинор® ОДТ не действует при повторных незащищенных половых контактах до наступления следующей менструации.
После того, как Вы приняли препарат Постинор® ОДТ, рекомендуется посетить врача спустя три недели, чтобы убедиться, что препарат подействовал. Если у Вас отмечается задержка менструации более чем на 5 дней, либо выделения при менструации слишком обильные или слишком скудные, Вам следует как можно скорее связаться с врачом. Если несмотря на прием препарата у Вас наступила беременность, важно обратиться к врачу.

Ваш врач также может посоветовать Вам метод регулярной контрацепции, который более эффективен в предотвращении беременности.

Если Вы продолжаете пользоваться регулярной контрацепцией (например, принимаете противозачаточные препараты), но кровотечения при перерыве в приеме контрацептива нет, необходимо обратиться к врачу для исключения беременности.

Следующая менструация после приема препарата Постинор® ОДТ
После приема препарата Постинор® ОДТ менструация чаще всего наступает в обычное время и носит обычный характер, однако в некоторых случаях она может начинаться раньше или позже. Если менструация начинается позже ожидаемого более чем на 5 дней, либо кровотечение носит необычный характер или Вы думаете, что можете быть беременны, следует провести тест на беременность.

Если Вы приняли препарата Постинор® ОДТ больше, чем следует
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.

Если Вы беспокоитесь о заболеваниях, передающихся половым путем
Если во время полового акта Вы не используете презерватив (либо он порвался или соскользнул), Вы можете заразиться заболеваниями, передающимися половым путем, или вирусом иммунодефицита человека.
Данный лекарственный препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, такую защиту обеспечивает только презерватив. Обратитесь к Вашему врачу за советом, если Вы беспокоитесь об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Постинор® ОДТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица.

Немедленно сообщите врачу, если заметите изменение характера или времени наступления менструации, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения.

Если задержка менструации составляет более 5 дней, или менструация слишком обильная, либо слишком скудная, нужно исключить беременность.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Постинор® ОДТ
Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- головная боль;
- тошнота, боль в нижних отделах живота;
- кровотечение, не связанное с менструацией;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головокружение;
- диарея, рвота;
- нагрубание и болезненность молочных желез.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- боль в животе;
- боль в области таза, болезненная менструация (дисменорея).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Постинор® ОДТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, пакете и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Постинор® ОДТ содержит

Действующим веществом является левоноргестрел микронизированный.
Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 1,5 миллиграмма левоноргестрела микронизированного.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол (маннит) Е421; крахмал кукурузный прежелатинизированный; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) с низкой степенью замещения; кросповидон, тип В; натрия стеарилфумарат; Опадрай оранжевый 03А230010 (гипромеллоза-2910, титана диоксид Е171, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е110, железа оксид желтый Е172, индигокармин алюминиевый лак Е132); кремния диоксид коллоидный безводный; аспартам Е951; ароматизатор апельсиновый.

Внешний вид препарата Постинор® ОДТ и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с оранжевыми вкраплениями, со слабым характерным запахом апельсина. На одной стороне нанесена гравировка «$\frac{G}{C3}$».

1 таблетка, диспергируемая в полости рта, в блистере из прозрачной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер в пакете из алюминиевой фольги ламинированной (ПЭТ/Ал/ПЭ). 1 пакет в картонной пачке с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
07/2024

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Постинор ОДТ, 1,5 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоноргестрел микронизированный.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 1,5 мг левоноргестрела микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам Е951, маннитол (маннит) Е421, краситель солнечный закат желтый Е110, натрий стеарилфумарат (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с оранжевыми вкраплениями, со слабым характерным запахом апельсина. На одной стороне нанесена гравировка «$\frac{G}{C3}$».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Постинор ОДТ показан к применению у женщин в возрасте от 18 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат может применяться в любой день менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность.

Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 1 таблетку препарата Постинор ОДТ необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблетки произошла рвота, то следует принять еще 1 таблетку препарата Постинор ОДТ. После приема препарата Постинор ОДТ до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив,

спермицид + шеечный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений / кровянистых выделений.

Особые группы пациенток

Пациентки с нарушением функции почек

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с нарушением функции почек отсутствуют.

Пациентки с нарушением функции печени

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют. Применение препарата у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Дети

Дети до 18 лет

Применение препарата Постинор ОДТ в возрасте до 18 лет противопоказано (в связи с наличием в составе препарата красителя солнечный закат желтый Е110).

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетку следует выдавить из блистера сухими руками, поместить на язык, где она распадется и может быть проглочена со слюной.

Таблетка может быть использована даже в ситуациях, когда жидкость недоступна.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Возраст до 18 лет (в связи с наличием в составе препарата красителя солнечный закат желтый Е110).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата.
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени (легкой и средней степени тяжести) или желчевыводящих путей; желтуха (в том числе, в анамнезе); тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона; наличие наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам.

Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать эпизодически. Она не должна заменять методы плановой контрацепции.

Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Если имеются сомнения относительно времени незащищенного полового контакта, или если незащищенный половой контакт имел место более чем за 72 часа в течение этого же менструального цикла, то существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата Постинор ОДТ при втором половом контакте может оказаться неэффективным в отношении предотвращения наступления беременности. При задержке менструального кровотечения более чем на 5 дней и изменении его характера (скудные или обильные кровяные выделения) необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после применения препарата Постинор ОДТ, необходимо учитывать возможность развития эктопической беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (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 чем препарат Постинор ОДТ не рекомендуется к приему у женщин с риском развития внематочной беременности (наличие в анамнезе сальпингита или внематочной беременности).

Применение препарата у женщин с заболеваниями печени и желчевыводящих путей требует соблюдения мер предосторожности. Применение препарата Постинор ОДТ у пациенток с нарушением функции печени тяжелой степени противопоказано.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (например, болезнь Крона), а также у женщин с избыточной массой тела, эффективность контрацептивного действия левоноргестрела может уменьшиться.

После приема препарата Постинор ОДТ менструальный цикл, как правило, не изменяется и менструальное кровотечение наступает в срок. Иногда менструальное кровотечение может начинаться на несколько дней раньше или позже. Женщинам следует рекомендовать посетить врача, чтобы подобрать или начать использовать один из методов плановой

контрацепции. Если препарат Постинор ОДТ был принят на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в следующий 7-дневный период перерыва в приеме контрацептива или в период приема таблеток плацебо не наступило, следует исключить беременность.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла (появление ациклических кровотечений / кровянистых выделений, задержки менструального кровотечения).

Сообщалось о случаях тромбоэмболических осложнений после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбоэмболий в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений.

Препарат Постинор ОДТ не эффективен в качестве постоянного метода контрацепции и может использоваться только в качестве экстренной меры. Левоноргестрел в дозе 1,5 мг следует применять исключительно для экстренной контрацепции!

Женщинам, которые обращаются по поводу повторных курсов экстренной контрацепции, следует порекомендовать использовать методы плановой контрацепции.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит пищевой краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит 45,62 мг маннитола в 1 таблетке, диспергируемой в полости рта. Может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, диспергируемую в полости рта, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метаболизм левоноргестрела осуществляется при активном участии изофермента системы цитохрома Р450 – CYP3A4. При одновременном применении с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени (главным образом, индукторов изофермента CYP3A4) происходит ускорение метаболизма левоноргестрела.

Следующие препараты-индукторы ферментов печени могут снижать эффективность

левоноргестрела: ***барбитураты (включая примидон), фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), а также рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин.***

Сопутствующее применение ***эфавиренза*** снижает концентрацию левоноргестрела в плазме крови примерно на 50%.

Индукция ферментов может продолжаться 4 недели и более после прекращения приема таких препаратов. Для женщин, которые получали терапию препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени последние 4 недели перед незащищенным половым контактом, следует предусмотреть другой негормональный метод экстренной контрацепции.

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

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала ацетата путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата в период известной или предполагаемой беременности противопоказан. На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения левоноргестрелсодержащих препаратов для экстренной контрацепции не выявлено.

Лактация

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка может быть уменьшено, если женщина будет принимать препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Воздействие препарата на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не исследовалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения).

Класс системы органов	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота, боль в нижних отделах живота
	Часто	Диарея, рвота
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень часто	Кровотечение, не связанное с менструацией
	Часто	Задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения, нагрубание молочных желез
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Повышенная утомляемость

Описание отдельных нежелательных реакций

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

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

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинической практике в пострегистрационном периоде:

Класс системы органов	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Кожная сыпь, крапивница, зуд
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Боль в области таза, дисменорея
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Отек лица

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https:// www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9 Передозировка

О серьезных нежелательных реакциях при острой передозировке большими дозами пероральных контрацептивов не сообщалось.

Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены».

Лечение: лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы, средства для экстренной контрацепции.

Код АТХ: G03AD01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Левоноргестрел – это синтетический гестаген с контрацептивным действием, выраженными гестагенными и антиэстрогенными свойствами. Основным механизмом действия является ингибирование и/или задержка овуляции в результате подавления пика лютеинизирующего гормона. При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой акт произошел в преовуляторную фазу цикла, когда возможность оплодотворения наибольшая. Левоноргестрел не эффективен, если имплантация оплодотворенной яйцеклетки уже произошла.

Клиническая эффективность и безопасность

Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, прием двух доз левоноргестрела по 0,75 мг с интервалом в 12 часов предотвращает наступление беременности в 85% случаев. Эффективность препарата снижается с течением времени после полового контакта (95% – при применении в течение первых 24 часов, 85% – в интервале от 24 до 48 часов, и 58% – от 48 до 72 часов).

Результаты другого клинического исследования показали, что однократный прием левоноргестрела в дозе 1,5 мг (в течение 72 часов после незащищенного полового акта) предотвращает наступление беременности в 84% случаев.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о влиянии избыточной массы тела / высокого индекса массы тела (ИМТ) на контрацептивную эффективность.

В 2-х клинических исследованиях (КИ) было выявлено снижение эффективности левоноргестрела и увеличение частоты беременности у женщин с ИМТ ≥30 кг/м^2 в сравнении с женщинами с нормальным ИМТ (5,19% и 0,96% соответственно). Однако в других КИ снижение контрацептивной эффективности левоноргестрела не было подтверждено (частота наступления беременности составила 1,17% у женщин с ожирением и 0,99% у женщин с нормальным ИМТ).

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

Дети

Девочки до 18 лет

Проспективным наблюдательным исследованием было показано, что из 305 случаев применения левоноргестрела в качестве средства экстренной контрацепции, в семи случаях наступила беременность. Таким образом, общий коэффициент неудачи составил 2,3%. Коэффициент неудачи у девочек моложе 18 лет (2,6% или 4/153) был сравним с коэффициентом неудачи у женщин 18 лет и старше (2,0% или 3/152).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часа. После достижения максимальных значений концентрация левоноргестрела снижается. Абсолютная биодоступность левоноргестрела составляет 100%.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1,5% от всей дозы находится в свободной форме, 65% связано с ГСПГ. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел гидроксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Элиминация

Выводится исключительно в форме метаболитов, примерно в равной степени почками и через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 26 часов.

Особые группы пациенток

Пациентки с почечной и печеночной недостаточностью

Фармакокинетика левоноргестрела у пациенток с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась.

Пациентки с ожирением

Исследование фармакокинетики показало, что концентрации левоноргестрела значительно снижаются у женщин с ожирением (ИМТ ≥30 кг/м²) (наблюдалось приблизительно 50% уменьшение показателей C_{max} и AUC_{0-24}) по сравнению с аналогичными показателями у женщин с нормальным ИМТ (<25 кг/м²).

В другом исследовании также сообщалось о снижении C_{max} левоноргестрела приблизительно на 50% у женщин с ожирением по сравнению с аналогичным показателем у женщин с нормальным ИМТ, в то время как удвоение дозы левоноргестрела до 3 мг у женщин с ожирением обеспечило плазменные концентрации, подобные тем, что наблюдались у женщин с нормальным ИМТ и которые получили 1,5 мг левоноргестрела. Клиническая значимость этих данных неясна.

Дети

Исследование фармакокинетики левоноргестрела проводилось только у взрослых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (маннит) Е421

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) с низкой степенью замещения

Кросповидон, тип В

Натрия стеарилфумарат

Опадрай оранжевый 03А230010 (гипромеллоза-2910, титана диоксид Е171, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е110, железа оксид желтый Е172, индигокармин алюминиевый лак Е132)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Аспартам Е951

Ароматизатор апельсиновый

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 таблетка, диспергируемая в полости рта, в блистере из прозрачной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер в пакете из алюминиевой фольги ламинированной (ПЭТ/Ал/ПЭ). 1 пакет в картонной пачке с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36 1 431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003422)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16 октября 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

07/2024

Общая характеристика лекарственного препарата Постинор ОДТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.