ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПОСТИНОР
(POSTINOR)

Склад:
діюча речовина: левоноргестрел;
1 таблетка містить 0,75 мг левоноргестрелу;

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

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.
Показання.
Екстрена (посткоїтальна) контрацепція протягом 72 годин після незахищеного статевого контакту або при невдалому застосуванні методу контрацепції.

Протипоказання.
Гіперчутливість до діючої речовини (левоноргестрелу) або до будь-якої з допоміжних речовин.

Спосіб застосування та дози.
Препарат застосовують перорально.
Рекомендована доза становить 2 таблетки.
Першу таблеткунеобхідно прийняти одразу ж, як тільки це стане можливим (і не пізніше ніж через 72 години) після незахищеного статевого акту.
Другу таблетку слід приймати через 12 годин після першої таблетки (дані щодо ефективності див. у розділі «Фармакодинаміка»).
Якщо протягом 3-х годин після прийому будь-якої з таблеток виникає блювання, слід прийняти ще одну (третю) таблетку негайно.
Постинор можна використовувати у будь-якій фазі менструального циклу за умови відсутності затримки менструальної кровотечі.
Після застосування екстреної контрацепції рекомендується використовувати місцевий бар'єрний метод (презервативи, цервікальний ковпачок) до початку наступної менструації.
Застосування Постинора не є протипоказанням для продовження регулярної гормональної контрацепції.

Побічні реакції.
Найбільш поширеним небажаним ефектом була нудота. Наступні небажані ефекти спостерігалися у двох різних дослідженнях(таблиця 1):

Таблиця 1

Клас систем органів	**Дуже часті ≥ 1/10**	**Часті від ≥ 1/100 до 1/10**
Порушення з боку нервової системи	Головний біль	Запаморочення

Порушення з боку травної системи	Нудота Біль у нижній ділянці живота	Діарея Блювання
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз	Кровотеча, не пов'язана з менструацією*	Затримка менструації більш ніж на 7 днів ** Нерегулярні кровотечі (кров'янисті виділення) Болючість при пальпації молочної залози
Системні порушення та патологія у місці введення	Підвищена втомлюваність	

За даними постмаркетингових спостережень, додатково повідомлялося про наступні побічні реакції:
Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: дуже рідко (<1/10000): свербіж, кропив'янка, висип.
Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: дуже рідко (<1/10000): біль в області тазу, дисменорея (розлад менструального циклу).
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко (<1/10000): болі в животі. *Системні порушення:* дуже рідко (<1/10000): набряк обличчя.

Передозування.
Серйозні небажані ефекти після екстреного перорального прийому великих доз пероральних контрацептивів не описані. При передозуванні можуть спостерігатися нудота і прориві кровотечі. Специфічних антидотів не існує, лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Вагітним жінкам не слід застосовувати Постинор. Препарат не спричиняє переривання вагітності. У разі невдалого застосування цього методу екстреної контрацепції та розвитку вагітності, згідно з даними епідеміологічних досліджень, несприятливого впливу прогестагенів на плід не відзначається. Немає клінічних даних про можливі наслідки при застосуванні дози препарату, що перевищує 1,5 мг.
Годування груддю.
Левноргестрел виділяється з грудним молоком. Потенційний вплив левоноргестрелу на дитину можна зменшити, якщо жінка, яка годує груддю, буде приймати таблетки безпосередньо після годування, уникаючи годування після кожного прийому Постинору щонайменше протягом 8 годин.

Діти. Препарат не рекомендується для застосування дітям.
Дані відносно жінок до 16 років дуже обмежені.
Постинор не рекомендується використовувати молодим жінкам у віці до 16 років без контролю лікаря.

Особливості застосування.
«Термінова» контрацепція є методом, який можна використовувати епізодично (для екстрених випадків). Вона не повинна замінювати регулярний контрацептивний метод.
Повторне застосування препарату протягом одного менструального циклу не рекомендується у зв'язку з можливістю порушення циклу.
Постинор не рекомендується використовувати молодим жінкам у віці до 16 років без контролю лікаря.
Екстрена контрацепція не у всіх випадках дозволяє запобігти вагітності.
Якщо є сумніви щодо часу незахищеного статевого контакту або якщо незахищений контакт мав місце більш ніж за 72 години протягом цього ж менструального циклу, то існує ймовірність того, що зачаття вже настало. У зв'язку з цим застосування Постинора при другому статевому контакті може виявитися неефективним щодо запобігання настання вагітності. Якщо менструальний цикл затримується більш ніж на 5 днів або якщо в день очікуваної менструації має місце незвичайна кровотеча, або якщо є інші підстави припустити виникнення вагітності, то необхідно виключити факт вагітності.

Якщо вагітність наступає після застосування Постинора, необхідно враховувати можливість наявності ектопічної (позаматкової) вагітності. Абсолютна імовірність позаматкової вагітності ймовірно низька, оскільки препарат запобігає овуляції та запліднення. Позаматкова вагітність може тривати, незважаючи на маткову кровотечу. Це особливо імовірно у жінок, які відзначають сильні болі в животі або непритомний стан, а також при наявності в анамнезі ектопічної вагітності, операції на маткових трубах або запальних захворювань органів малого таза.
Таким чином, препарат не рекомендується пацієнткам, у яких є ризик розвитку позаматкової вагітності.
Характер кровотечі може дещо змінитися, однак у більшості жінок наступна менструація починається у межах 5-7 днів від передбачуваного терміну. При затримці менструації довше ніж на 5 днів слід виключити наявність вагітності.
Застосування Постинора не рекомендується пацієнтам із серйозними порушеннями функції печінки.
На ефективність Постинора можуть негативно впливати тяжкі синдроми мальабсорбції, наприклад, хвороба Крона. Жінкам, які страждають подібними захворюваннями, при необхідності проведення екстреної контрацепції слід звернутися до лікаря.
Даний лікарський препарат містить лактози моногідрат, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкими спадковими порушеннями толерантності до галактози, дефіцитом лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.
Після прийому Постинора зазвичай не порушується регулярність та характер менструації. Іноді менструація може починатися на кілька днів раніше чи пізніше. Жінкам слід рекомендувати відвідати лікаря, для того щоб підібрати і почати використовувати один з методів регулярної контрацепції. У разі якщо після застосування Постинора після використання регулярної гормональної контрацепції при наступній менструації, яка відбувається не на фоні прийому таблеток, трапляється проривна кровотеча, необхідно виключити вагітність.
Постинор неефективний як засіб регулярного методу контрацепції його можна використовуватися тільки в якості екстреного заходу. Жінкам, які звертаються з приводу повторних курсів екстреної контрацепції, слід порекомендувати використовувати довгострокові методи контрацепції.
Застосування екстреної контрацепції не замінює необхідних запобіжних заходів, пов'язаних із захистом від захворювань, що передаються статевим шляхом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Дія препарату на здатність керувати автотранспортом або роботу з механізмами не досліджувалася, але необхідно пам′ятати про можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Метаболізм левоноргестрелу активізується при одночасному застосуванні препаратів, які є індукторами печінкових ферментів. До переліку лікарських препаратів, які імовірно мають здатність знижувати ефективність левоноргестрел вмісних препаратів, відносяться барбітурати (включаючи примідон), фенітоїн, карбамазепін, рослинні препарати, що містять звіробій (Hypericum perforatum), рифампіцин, ритонавір, рафібутин, гризеофульвін. Жінки, які отримують ці препарати, мають звернутися за рекомендаціями до лікаря. Лікарські препарати, що містять левоноргестрел, можуть викликати підвищення токсичності циклоспорину у зв'язку з можливим пригніченням метаболізму циклоспорину.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Точний механізм дії таблеток Постинор невідомий. Левоноргестрел у рекомендованій дозі запобігає овуляції і запліднення у випадку, якщо статевий акт відбувся перед овуляцією (у цей час і імовірність запліднення вища). Крім того, обумовлені левоноргестрелом зміни ендометрія перешкоджають імплантації запліднення яйцеклітини. Якщо процес імплантації вже розпочався, то дія препарату буде неефективна.
Ефективність: за допомогою таблеток Постинор можна запобігти вагітності приблизно у 85 % випадків. Чим більше часу пройшло між статевим актом і прийомом препарату, тим нижча його ефективність (95% протягом перших 24 годин, 85 % – від 24 до 48 годин, і 58 % – від 48 до 72 годин). Таким чином, прийом таблеток Постинор рекомендується розпочати якомога швидше (але не пізніше 72 годин) після статевого

акту, якщо не застосовувалися ніякі захисні заходи. У рекомендованій дозі левоноргестрел не впливає значною мірою на систему коагуляції і на обмін ліпідів та вуглеводів.
Фармакокінетика. При пероральному прийомі левоноргестрел швидко і практично повністю всмоктується. Через 1,6 години після прийому 1 таблетки Постинора максимальна концентрація препарату у сироватці крові досягає 14,1 нг/мл. Після цього відбувається двоетапне зниження концентрації препарату, час напіввиведення коливається у межах від 9 до 14,5 години.
Левоноргестрел виводиться з сечею і калом приблизно у рівних співвідношеннях винятково у формі метаболітів. Біотрансформація левоноргестрелу відповідає метаболізму стероїдів. Левоноргестрел гідроксилюється у печінці і метаболіти виводяться у формі кон'югованих глюкуронідів. Фармакологічно активні метаболіти левоноргестрелу невідомі. Левоноргестрел зв'язується з альбуміном сироватки крові і з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ). Лише 1,5 % усієї дози перебуває у вільній формі, а 65 % зв'язано з ГЗСГ. Абсолютна біодоступність становить практично 100% усієї дози.
Близько 0,1 % дози потрапляє в організм дитини з материнським молоком.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: плоскі таблетки з фаскою, майже білого кольору, діаметром близько 6 мм, із гравіруванням «INOR» з одного боку.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Препарат зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 2 таблетки у блістері. 1 блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.
H-1103, Budapest, Gyomroiu. 19-21, Hungary