

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕСКАПЕЛ
(ESCAPELLE)

Склад:

діюча речовина: левоноргестрел;
1 таблетка містить 1,5 мг левоноргестрела;

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

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Таблетки Ескапел призначені для термінової пероральної контрацепції перші 72 години після статевого акту, під час якого жодних методів контрацепції не застосовувалося, або застосований метод контрацепції не був досить надійним.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, тяжка ступінь печінкової недостатності; вагітність.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально у перші 72 години після статевого акту.

Якщо протягом 3 годин після прийому таблетки виникло блювання, необхідно прийняти ще 1 таблетку.

Таблетки Ескапел можна приймати у будь-який день менструального циклу за умови, що попередня менструація протікала нормально.

Після застосування екстреного засобу для запобігання зачаття слід застосовувати місцеві бар'єрні протизаплідні засоби, наприклад, презерватив, аж до наступної менструації. Застосування таблетки Ескапел не є протипоказанням для продовження регулярного прийому перорального гормонального протизаплідного засобу.

Застосування дітям віком до 16 років таблеток Ескапел не рекомендується зв'язку з недостатністю клінічного досвіду.

Побічні реакції.

Можливі побічні реакції та їх частота наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Побічні реакції	Частота в % (n=1,379)*
нудота	13,7
підвищена втомлюваність	13,3
біль у нижній частині живота	13,3
головний біль	10,3
запаморочення	9,6
напруженість молочних залоз	8,2

діарея	3,8
блювання	1,4
порушення менструації	31
затримка менструації довші 7 днів	4,5

* WHO/HRP Project 97902

Можлива тимчасова зміна характеру менструації. У 78% жінок порушення термінів менструації знаходяться у межах 5 днів. При затримці менструації довші ніж на 5-денний термін слід виключити наявність вагітності.

Під час постмаркетингового спостереження відзначалися додатково наступні побічні реакції порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж — дуже рідко (<1/10000);

порушення з боку репродуктивної системи і молочних залоз: біль в області малого тазу, дисменорея — дуже рідко (<1/10000);

загальні реакції: набряк обличчя — дуже рідко (<1/10000).

Передозування.

Даних про тяжкі побічні реакції після прийому великих доз препарату немає. Передозування може викликати нудоту, порушення менструації. Специфічного антидоту немає, лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Прийом таблеток Ескапел у період вагітності протипоказаний. Препарат не спричиняє переривання вагітності. За даними епідеміологічних досліджень у разі вагітності, що виникла на фоні застосування екстреного контрацептиву, прогестоген не чинить фетотоксичну дію.

Годування груддю

Левоноргестрел проникає у грудне молоко. Потенційну експозицію дитини левоноргестрелом можна зменшити, приймаючи препарат безпосередньо після годування груддю або ж утримуючись від годування груддю після прийому препарату.

Діти.

Застосування дітям віком до 16 років таблеток Ескапел не рекомендується зв'язку з недостатністю клінічного досвіду.

Особливості застосування.

«Термінова» контрацепція призначена для екстрених випадків. Вона ні в якому разі не замінює регулярну контрацепцію.

Препарати термінової контрацепції не в усіх випадках запобігають зачаттю. Імовірність запліднення велика у випадках, коли час статевого акту точно невідомий і коли з моменту незахищеного контрацепцією статевого акту пройшло більше 72 годин на період одного менструального циклу. У таких випадках прийом таблетки Ескапел після другого статевого акту не принесе бажаного результату. При затримці менструації довші ніж на 5 днів, а також у разі, коли менструація наступила вчасно, але протікає незвично або має місце підозра на вагітність з яких-небудь інших причин, слід провести гінекологічне обстеження для виключення наявності вагітності.

Вагітність, що послідувала на фоні застосування таблеток Ескапел, може виявитися позаматковою, особливо у жінок з болем у нижній частині живота, при появі непритомності, наявності в анамнезі ектопічної вагітності, операції на органах малого тазу або їхнього запалення. Тому, левоноргестрел не рекомендується застосовувати жінкам, у яких є ризик розвитку позаматкової вагітності.

При тяжких порушеннях функції печінки застосування таблеток Ескапел протипоказано.

Тяжкі порушення всмоктування у травному тракті тракті (наприклад, хвороба Крона) знижують ефективність протизаплідного препарату.

Застосування препарату зазвичай не порушує регулярність і нормальний характер менструацій. Однак іноді можлива передчасна поява менструації або затримка її (приблизно ± 2 дні). Після застосування таблетки Ескапел рекомендується забезпечити у подальшому регулярну контрацепцію. Якщо Ескапел застосовують через помилки, допущені у регулярній гормональній контрацепції, і при цьому у відповідний семиденний термін перерви менструація не послідує, слід виключити наявність вагітності.

Слід уникати повторного застосування таблеток Ескапел під час одного й того ж самого менструального циклу, щоб уникнути порушень менструального циклу.

Порівняно зі звичайними регулярними протизаплідними засобами таблетки Ескапел менш ефективні.

Жінкам, які часто вдаються до засобу термінової контрацепції, слід запропонувати альтернативний метод регулярної контрацепції.

Термінова контрацепція не замінює необхідність у захисті від венеричних захворювань.

Препарат містить лактози моногідрат. Хворим з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази саамі (Лапа) або синдромом мальабсорбції глюкози і галактози не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Досліджень з вивчення можливого впливу на здатність керувати автотранспортом та робочими механізмами не проводилося.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів-індукторів метаболізму печінки метаболізм левоноргестрелу посилюється.

Лікарські препарати, що містять нижче зазначені діючі речовини, можуть знижувати ефективність препаратів, що містять левоноргестрел: барбітурати (у т.ч. примідон), фенітоїн, карбамазепін, препарати звіробоя (*Hypericum perforatum*), рифампіцин, ритонавір, рифабутин, гризеофульвін.

Препарати левоноргестрелу можуть посилити токсичність циклоспорину за рахунок пригнічення його метаболізму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Точний механізм дії препарату Ескапел невідомий. У рекомендованих дозах левоноргестрел впливає на овуляцію і запліднення, якщо статевий акт має місце у преовуляторну фазу менструального циклу, тобто у момент найбільшої ймовірності запліднення. Крім того, зміни ендометрія, що викликаються препаратом, перешкоджають імплантації заплідненої яйцеклітини. При імплантації, що почалася, препарат не ефективний.

Ефективність: запобігає вагітності 84 % випадків. Рекомендовані дози левоноргестрелу істотно не впливають на фактори згортання крові, обмін жирів і вуглеводів.

Фармакокінетика

При пероральному прийомі левоноргестрел швидко і практично повністю всмоктується. За даними дослідження 16 пацієнток, через 2 години після прийому таблетки Ескапел $C_{max} = 18,5$ нг/мл. Середня величина $AUC(0 - \infty) = 310182,56$ пг.ч/мл. Після досягнення максимальної концентрації рівень левоноргестрелу у крові знижується, середній період напіввиведення приблизно — 26 годин.

Виводиться у формі метаболітів з сечею і каловими масами у рівних співвідношеннях. Біотрансформація левоноргестрелу здійснюється метаболічним шляхом, характерному для стероїдів. У печінці левоноргестрел гідроксильовується і у вигляді глюкуронічних кон'югатів виводиться з організму. Фармакологічно активні метаболіти левоноргестрелу невідомі.

Левоноргестрел вступає у зв'язок з альбуміном і глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗС). 1,5 % загальної кількості плазми крові знаходиться у формі вільного стероїда, 65 % специфічно зв'язані з ГЗСГ. Після прийому однієї таблетки Ескапел середня концентрація ГЗСГ у крові приблизно 40 нмоль/л.

Протягом 24 годин концентрація ГЗСГ у крові залишається незмінною або дещо збільшується, потім знижується і через 192 години становить приблизно 30 нмоль/л.

Абсолютна біодоступність становить 100% від прийнятої дози.

0,1 % прийнятої дози препарату потрапляє в організм немовляти разом з грудним молоком.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі таблетки білого або майже білого кольору, з фаскою, із гравіруванням „G00” на одному боці. Діаметр таблеток близько 8 мм.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25⁰С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла. Препарат зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. □

По 1 таблетці у блістері. 1 блістер у картонній упаковці разом з картонним футляром для зберігання блістера.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження.

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