

Листок-вкладыш – информация для пациента**Постинор®**, 0,75 мг, таблетки

Действующее вещество: левоноргестрел.

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® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Постинор®.
3. Прием препарата Постинор®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Постинор®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Постинор® содержит действующее вещество левоноргестрел, которое представляет собой синтетический аналог естественного прогестерона (гормона желтого тела, вырабатываемого яичниками) и относится к средствам экстренной контрацепции (предотвращению нежелательной беременности).

Показания к применению

Препарат Постинор® показан к применению у женщин в возрасте от 16 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

Способ действия препарата Постинор®

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® следует принять в течение 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® 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®, он также не сможет предотвратить возможную беременность.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Постинор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Постинор®:

- если у Вас аллергия на левоноргестрел и/или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если Вам меньше 16 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 редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Особые указания и меры предосторожности

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

Следует с осторожностью применять препарат Постинор® в следующих случаях:

- при заболеваниях печени или желчевыводящих путей легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас 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 есть наследственная или приобретенная предрасположенность к тромбозам.

Левоноргестрел в дозе 1,5 мг (2 таблетки) следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только эпизодически. Препарат Постинор® не заменяет применение методов плановой контрацепции. Экстренная контрацепция не всегда предотвращает беременность.

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® 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® 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® 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[®], 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

Препарат не применяется до наступления первой менструации (менархе).

Применение препарата Постинор[®] у девочек-подростков до 16 лет возможно только в исключительных случаях (в том числе, при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована повторная консультация гинеколога.

Другие препараты и препарат Постинор[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут нарушать контрацептивное действие препарата Постинор[®]. Если Вы в течение последних 4 недель принимали перечисленные ниже препараты, Постинор[®] может быть менее эффективным для Вас. Ваш лечащий врач может прописать Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль.

- 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, 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® содержит лактозы моногидрат

Постинор® содержит лактозы моногидрат (молочный сахар). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Постинор®

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 2 таблетки препарата Постинор® 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 2 таблетки препарата Постинор®. После приема препарата Постинор® 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.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Постинор® в возрасте до 16 лет противопоказано (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку следует запивать небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Как часто можно принимать препарат Постинор®

Препарат Постинор® следует использовать только в качестве экстренного контрацептива, он не может быть средством для регулярной контрацепции. Если в одном менструальном цикле Вы принимаете препарат Постинор® более одного раза, его действие становится менее надежным, и вероятность нарушений менструального цикла возрастает.

Препарат Постинор® 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 две таблетки. Вам необходимо как можно скорее обратиться в аптеку, чтобы приобрести еще 1 упаковку препарата.

Как вести себя после приема препарата Постинор®

Если Вы приняли препарат Постинор® и не принимаете противозачаточные средства, то при следующих половых актах до наступления менструации Вам необходимо использовать презерватив или шейный колпачок и спермицид. Это связано с тем, что препарат Постинор® не действует при повторных незащищенных половых контактах до наступления следующей менструации.

После того, как Вы приняли препарат Постинор®, рекомендуется посетить врача спустя 3 недели, чтобы убедиться, что препарат подействовал. Если у Вас отмечается задержка менструации более чем на 5–7 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®

После приема препарата Постинор® 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 5–7 дней, либо кровотечение носит необычный характер или Вы думаете, что можете быть беременны, следует провести тест на беременность.

Если Вы приняли больше таблеток Постинор®, 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 об этом беспокоитесь.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Постинор® 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 7 дней, или менструация слишком обильная, либо слишком скудная, нужно исключить беременность.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Постинор®

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)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства 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®

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 и картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Постинор® содержит

Действующим веществом является левоноргестрел.

Каждая таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Постинор® и содержимое его упаковки

Таблетки, 0,75 мг.

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, формы диска с фаской и с круговой гравировкой "I N O R•" на одной стороне.

По 2 таблетки в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ОАО «Геден 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 случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден 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 «Геден 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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.