

**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 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® 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 тромбозов/тромбоэмболий 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 препарата 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 натрия.

## **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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) E421; крахмал кукурузный прежелатинизированный; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) с низкой степенью замещения; кросповидон, тип В; натрия стеарилфумарат; Опадрай оранжевый 03A230010 (гипромеллоза-2910, титана диоксид E171, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый E110, железа оксид желтый E172, индигокармин алюминиевый лак E132); кремния диоксид коллоидный безводный; аспартам E951; 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 « $G$   
СЗ».

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto: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](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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