

Склад

діюча речовина: левоноргестрел;

1 таблетка містить 1,5 мг левоноргестрелу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, полоксамер, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі, білого кольору таблетки з тисненням «С» з одного боку та «1» з іншого.

Фармакотерапевтична група

Статеві гормони і модулятори генітальної системи, екстрені контрацептиви. Код АТХ G03A D01.

Фармакодинаміка

Точний механізм дії препарату невідомий. Вважається, що левоноргестрел у рекомендованій дозі запобігає овуляції і заплідненню у тому випадку, якщо статевий акт відбувся перед овуляцією, коли імовірність запліднення більша. Він також може викликати зміни ендометрія, що перешкоджають імплантації заплідненої яйцеклітини. Якщо процес імплантації вже розпочався, то препарат буде неефективний.

За допомогою препарату Моделль 911 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 рекомендується розпочати якомога швидше (але не пізніше 72 годин) після статевого акту, якщо не застосовувалися ніякі засоби контрацепції. 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. Після прийому однієї таблетки препарату максимальну

концентрацію левоноргестрелу в сироватці крові 18,5 нг/мл виявляли через 2 години. Після досягнення максимальних рівнів у сироватці концентрація левоноргестрелу знижувалась, середній час напіввиведення – приблизно 26 годин.

Левоноргестрел не виділяється у незміненому вигляді, а тільки у формі метаболітів.

Метаболіти левоноргестрелу виділяються приблизно в однакових кількостях із сечею і калом. Біотрансформація левоноргестрелу наслідуює відомі шляхи метаболізму стероїдів, тобто левоноргестрел гідроксилується в печінці і метаболіти виводяться у формі кон'югованих глюкуронатів.

Фармакологічно активні метаболіти левоноргестрелу невідомі.

Левоноргестрел зв'язується з альбуміном сироватки крові і з глобуліном, що зв'язує статеві гормони. Лише 1,5 % загальних рівнів у сироватці знаходиться у формі вільного стероїду, а 65 % специфічно зв'язані з глобуліном.

Абсолютна біодоступність левоноргестрелу становить практично 100 % застосованої дози.

Близько 0,1 % дози проникає з грудним молоком в організм дитини.

Показання

Екстрена (посткоїтальна) контрацепція протягом 72 годин після незахищеного статевого акту або при невдалому застосуванні контрацепції.

Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Метаболізм левоноргестрелу посилюється при одночасному застосуванні індукторів ферментів печінки, в основному індукторів ферментної системи CYP3A4. При одночасному застосуванні з ефавірензом рівень левоноргестрелу в плазмі крові (AUC) знижувався приблизно на 50 %.

До лікарських засобів, які, імовірно, можуть знижувати концентрацію левоноргестрелу в плазмі крові, належать: барбітурати (зокрема примідон), фенітоїн, карбамазепін, рослинні препарати, що містять звіробій (*Nuregicum perforatum*), а також рифампіцин, ритонавір, рифабутин, гризеофульвін.

Жінки, які приймали протягом останніх 4 тижнів препарати - індуктори ферментів печінки і які потребують екстреної контрацепції, повинні розглянути використання негормональних екстрених контрацептивів (наприклад внутрішньоматкової системи, яка містить мідь). Прийом подвійної дози левоноргестрелу (3000 мкг левоноргестрелу протягом 72 годин після незахищеного статевого акту) є альтернативним варіантом для тих жінок, які не мають можливості або не бажають використовувати внутрішньоматкову систему, яка містить мідь, хоча ця специфічна комбінація (подвійна доза левоноргестрелу під час застосування індукторів мікросомальних ферментів печінки) не була досліджена.

Уліпристалу ацетат є модулятором прогестеронових рецепторів, що може впливати на прогестаційну активність левоноргестрелу. Тому одночасне застосування левоноргестрелу та засобів, що містять уліпристалу ацетат, не рекомендується.

Препарати, які містять левоноргестрел, можуть підвищувати ризик токсичності циклоспорину внаслідок пригнічення його метаболізму.

Особливості застосування

Екстрений протизаплідний засіб застосовують у виняткових випадках. Препарат ні в якому разі не замінює протизаплідні засоби, що застосовуються регулярно.

Екстрений протизаплідний засіб не завжди може запобігти вагітності. Запліднення могло відбутися, якщо жінка не впевнена в часі, коли відбувся незахищений статевий акт, або якщо в тому ж менструальному циклі раніше ніж за 72 години вже відбувся незахищений статевий акт. Тому застосування препарату після другого статевого акту може бути неефективним для запобігання вагітності. Якщо менструація затримується більше ніж на 5 днів або в очікуваний час менструації виникає аномальна кровотеча, або з якогось приводу є підозра на вагітність, можливість вагітності потрібно виключити.

Є обмежені дані, що вимагають подальшого підтвердження про те, що контрацептивна ефективність левоноргестрелу може знижуватися зі збільшенням маси тіла або індексу маси тіла (ІМТ). У всіх жінок, незалежно від їх маси тіла і ІМТ, засоби екстреної контрацепції після незахищеного статевого акту слід застосувати якомога раніше.

Якщо після застосування препарату виникла вагітність, необхідно враховувати можливість розвитку позаматкової вагітності. Абсолютний ризик ектопічної вагітності є низьким, оскільки препарат запобігає овуляції та заплідненню. Ектопічна (позаматкова) вагітність може тривати, попри виникнення маткової

кровотечі. Тому препарат не рекомендований пацієнткам, що мають ризик ектопічної вагітності (наявність в анамнезі сальпінгіту або ектопічної вагітності).

Препарат не рекомендується при тяжких порушеннях функції печінки.

При серйозних синдромах мальабсорбції, наприклад, при хворобі Крона, ефективність препарату може знизитись. Жінкам з подібними захворюваннями у разі необхідності проведення екстреної контрацепції слід звернутися до лікаря.

Повідомляли про випадки тромбоемболічних подій після застосування левоноргестрелу. Можливість виникнення тромбоемболічної події слід розглядати у жінок з іншими наявними факторами ризику тромбоемболії, особливо з тромбофілією в особистому або сімейному анамнезі.

Після застосування препарату менструація зазвичай є нормальною і приходить у звичайний час. Інколи менструація може починатися раніше або пізніше. Після застосування препарату пацієнткам рекомендується провести медичний огляд для вирішення питання про регулярне застосування контрацепції. Якщо після застосування левоноргестрелу протягом наступної 7-денної перерви в регулярному прийомі гормонального протизаплідного засобу кровотечі не було, необхідно виключити можливість вагітності.

Не рекомендується повторне застосування препарату протягом одного менструального циклу через імовірність порушення циклу.

Ефективність препарату нижча у порівнянні з загальноприйнятими контрацептивними засобами. При частій необхідності в екстреній контрацепції рекомендується перейти на застосування довгострокової контрацепції.

Застосування екстрених протизаплідних засобів не замінює необхідності захисту від захворювань, що передаються статевим шляхом.

Одночасне застосування левоноргестрелу і лікарських засобів, що містять уліпристалу ацетат, не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пригнічення настрою та депресія – добре відомі побічні реакції під час застосування гормональних контрацептивів (див. розділ «Побічні реакції»). Депресія може бути вираженою і є добре відомим фактором ризику виникнення суїцидальної поведінки і суїциду. Пацієнткам слід звернутися до лікаря у разі виникнення змін настрою і симптомів депресії, у тому числі невдовзі після початку застосування лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не рекомендується застосовувати цей засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досліджень впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилось. Проте, якщо жінки відчувають втому і запаморочення після прийому левоноргестрелу, їм не слід керувати автотранспортом або користуватися механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Препарат не можна застосовувати вагітним. Препарат не спричиняє переривання вагітності. У разі продовження вагітності обмежені епідеміологічні дослідження не виявили несприятливого ефекту на плід, але клінічних даних відносно потенційних наслідків прийому доз левоноргестрелу вище 1,5 мг немає.

Годування груддю

Левоноргестрел 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 препарату щонайменше протягом 8 годин.

Спосіб застосування та дози

Необхідно прийняти 1 таблетку якомога раніше (найкраще упродовж 12 годин і не пізніше ніж через 72 години) після статевого акту, під час якого жодних методів контрацепції не застосовувалося.

Якщо після прийому таблетки протягом 3 годин відбулося блювання, тоді слід негайно прийняти ще 1 таблетку.

Препарат можна застосовувати в будь-який день менструального циклу, але тільки за умови відсутності затримки менструації.

Після застосування екстреного протизаплідного засобу до наступної менструації рекомендується застосовувати місцеві бар'єрні протизаплідні засоби (наприклад

презерватив, діафрагму, сперміцид, ковпачок для шийки матки). Застосування препарату не є протипоказанням для подальшого регулярного застосування гормональних контрацептивів.

Діти

Препарат не рекомендований дітям. Дані про застосування дівчатам віком до 16 років, у яких уже почались менструації, обмежені. Препарат призначений для застосування жінкам після початку менструації.

Передозування

Не повідомлялось про розвиток тяжких небажаних ефектів після прийому великих доз пероральних контрацептивів. Передозування може викликати нудоту та кровотечу відміни. Препарат не має специфічного антидоту, лікування симптоматичне.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль у нижній частині живота, абдомінальний біль, діарея, блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висип, кропив'янка, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: кровотеча, не пов'язана з менструацією (характер менструації може тимчасово змінюватися, але у більшості жінок наступні місячні приходять вчасно); затримка менструації більш як на 7 днів (якщо менструація затримується більше ніж на 5 днів, то необхідно виключити імовірність вагітності); нерегулярні менструації, рясні менструації, кровомазання; нагрубання молочних залоз; біль у ділянці таза, дисменорея.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, набряк обличчя.

Після застосування левоноргестрелу повідомляли про реакції гіперчутливості, такі як набряк глотки/обличчя, реакції з боку шкіри.

Повідомляли про випадки тромбоемболічних подій у післяреєстраційному періоді (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Лабораторіос Леон Фарма, С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вул. Ла Валліна, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякілаамбре, провінція Леон, 24008, Іспанія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).