

Состав

действующее вещество: левоноргестрел;

1 таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: плоские таблетки с фаской, белого цвета, диаметром около 6 мм, с гравировкой «INOR» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Гормональные контрацептивы для системного применения. Экстренные контрацептивы. Левоноргестрел. Код АТХ G03A D01.

Фармакодинамика

Точный механизм действия препарата Постинор неизвестен.

Предполагается, что в рекомендуемых дозах, левоноргестрел предотвращает овуляцию и оплодотворение, если половой акт происходит в преовуляторного фазе, когда вероятность оплодотворения максимальна. Препарат неэффективен, если процесс имплантации уже начался.

Эффективность

Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, 750 мкг левоноргестрела (применяли две дозы по 750 мкг, принятые с интервалом в 12 часов) предотвращают 85% ожидаемых беременностей. Вероятно, эффективность препарата снижается с увеличением времени, прошедшего после полового акта (95% в течение 24 часов, 85% - при использовании через 24 - 48 часов, 58% - при использовании через 48 - 72 часа).

Согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, две таблетки левоноргестрела 750 мкг, принятые одновременно в течение 72 часов после незащищенного полового акта, предотвращают 84% случаев ожидаемой беременности. Различий в частоте наступления беременности у женщин,

принимавших препарат на третий или четвертый день после незащищенного полового акта, нет ($p > 0,2$).

Есть ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о влиянии избыточной массы тела / высокого индекса массы тела (ИМТ) на контрацептивную эффективность. В трех исследованиях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) не наблюдалось тенденции к снижению эффективности с увеличением массы тела / ИМТ (см. Таблицу 1), тогда как в 2 других исследованиях (Creinin et al., 2006 and Glasier et al., 2010) наблюдалось снижение эффективности с увеличением массы тела / ИМТ (см. таблицу 2). Оба мета-анализы проведен с исключением случаев приема препарата позднее чем через 72 часа после незащищенного полового акта (применение не по назначению) и случаев, когда незащищенные половые акты произошли после приема препарата.

Таблица 1. Метаанализ трех исследований ВОЗ (Von Hertzen et al., 1998 and 2002; Dada et al., 2010)

ИМТ (кг/м²)	Недостаточная масса тела 0 - 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Избыточная масса тела 25 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее количество	600	3952	1051	256
Количество беременностей	11	3952	6	3
Частота беременностей	1,83%	0,99%	0,57%	1,17%
Доверительный интервал	0,92-3,26	0,70 - 1,35	0,21 - 1,24	0,24 - 3,39

Таблица 2. Мета-анализ исследований (Creinin et al., 2006 и Glasier et al., 2010)

ИМТ (кг/м²)	Недостаточная масса тела 0 - 18,5	Нормальная масса тела 18,5 - 25	Избыточная масса тела 25 - 30	Ожирение ≥ 30
Общее количество	64	933	339	212
Количество беременностей	1	9	8	11

Частота беременностей	1,56%	0,96%	2,36%	5,19%
Доверительный интервал	0,04 – 8,40	0,44 – 1,82	1,02 – 4,60	2,62 – 9,09

При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертывания крови, липидный и углеводный обмен.

Дети

В проспективном неэкспериментальном исследовании было показано, что из 305 случаев применения таблеток левоноргестрела для экстренной контрацепции, беременность наступила в 7 случаях, что привело к общей частоты неэффективности 2,3%. Частота неэффективности у женщин в возрасте до 18 лет (2,6% или 4/153) была сопоставима с частотой неэффективности у женщин старше 18 лет (2,0% или 3/152).

Фармакокинетика

После приема внутрь левоноргестрел быстро и почти полностью всасывается.

По результатам исследования фармакокинетики у 16 здоровых женщин после приема 1,5 мг левоноргестрела максимальная концентрация в плазме крови составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часов.

После достижения максимума концентрация левоноргестрела снижается, и период полувыведения составляет около 26 часов.

Левоноргестрел выводится в виде метаболитов и не выводится в неизмененном виде. Метаболиты левоноргестрела выводятся с мочой и калом примерно в равных количествах. Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму стероидов. Левоноргестрел гидроксилируется в печени, а метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронаты. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Левоноргестрел связывается с альбумином сыворотки крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Всего около 1,5% всей дозы находится в свободной форме, а 65% - специфически связывается с ГСПГ. Биодоступность левоноргестрела составляет практически 100%.

Около 0,1% дозы попадает в организм ребенка с грудным молоком.

Показания

Экстренная контрацепция в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае если применен метод контрацепции был ненадежен.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (левоноргестрелу) или любой из вспомогательного вещества.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метаболизм левоноргестрела активизируется при одновременном применении препаратов, которые являются индукторами печеночных ферментов, преимущественно индукторами ферментной системы CYP3A4. При одновременном применении с эфавирензом было выявлено снижение уровня левоноргестрела в плазме (AUC) приблизительно на 50%.

К лекарственным средствам, которые, вероятно, могут снижать уровень левоноргестрела в плазме, принадлежат барбитураты (включая примидон), фенитоин, карбамазепин, растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum* St. John's Wort), рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин.

Женщинам, которые принимают в течение последних 4 недель препараты, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени, в случае необходимости экстренной контрацепции следует рассмотреть вопрос о применении негормональных экстренных контрацептивов (например медной ВМС). Прием двойной дозы левоноргестрела (например, 3000 мкг левоноргестрела в течение 72 часов после незащищенного полового акта) является вариантом для тех женщин, которые не имеют возможности или не желают использовать медную ВМС, хотя это специфическое сочетание (двойная доза левоноргестрела при применении индукторов микросомальных ферментов печени) не исследовались.

Лекарственные средства, содержащие левоноргестрел, могут повышать токсичность циклоспорина в связи с возможным угнетением его метаболизма.

Особенности применения

Экстренная контрацепция - это метод, который можно использовать эпизодически. Она не должна заменять регулярную контрацепцию.

Экстренная контрацепция не во всех случаях позволяет предотвратить наступление беременности.

Если есть сомнения относительно времени незащищенного полового акта или если с момента незащищенного контакта прошло более 72 часов в течение этого же менструального цикла, то существует вероятность того, что зачатие уже произошло. В связи с этим применение препарата Постинор при повторном половом акте может оказаться неэффективным по предотвращению беременности. Если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней или если в день ожидаемой менструации наблюдается необычная кровотечение, или если есть другие основания предположить наступления беременности, то необходимо исключить беременность.

Если беременность наступила после применения препарата Постинор, необходимо учитывать возможность внематочной беременности. Абсолютная вероятность внематочной беременности низкая, поскольку Постинор предотвращает овуляцию и оплодотворение.

Внематочная беременность может развиваться, несмотря на маточное кровотечение. Таким образом, препарат следует применять с повышенной осторожностью пациенткам с риском развития внематочной беременности (сальпингит или внематочная беременность в анамнезе).

Применение препарата Постинор не рекомендуется в пациенткам с серьезным нарушением функции печени.

На эффективность препарата Постинор могут негативно влиять тяжелые синдромы мальабсорбции, например болезнь Крона. Женщины с подобными заболеваниями при необходимости проведения экстренной контрацепции должны обратиться к врачу.

После приема Постинор обычно не нарушается регулярность и характер менструации. Иногда менструация может начинаться на несколько дней раньше или позже. Женщинам следует рекомендовать посетить врача, чтобы подобрать и начать использовать один из методов регулярной контрацепции. Если не наступает кровотечение отмены в следующем периоде без таблеток, после применения препарата Постинор и после применения регулярной гормональной контрацепции - беременность должна быть исключена.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможностью нарушения цикла.

Есть ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения о том, что контрацептивный эффект препарата Постинор может снижаться с увеличением

массы тела или индекса массы тела (ИМТ) (см раздел «Фармакологические»). Всем женщинам, независимо от их массы тела и ИМТ, средства экстренной контрацепции следует принять как можно раньше после незащищенного полового акта.

Постинор неэффективен как средство регулярного метода контрацепции, и его можно использовать только как экстренная мера. Женщинам, которые обращаются по поводу повторной экстренной контрацепции, следует порекомендовать использовать долгосрочные методы контрацепции.

Применение экстренной контрацепции не заменяет необходимых мер, связанных с защитой от заболеваний, передающихся половым путем.

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Его не следует применять пациентам с редкими наследственными нарушениями толерантности к галактозы, непереносимостью лактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Действие препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не исследовались.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Беременным женщинам не следует применять Постинор. Препарат не вызывает прерывание беременности.

В случае продолжения беременности, согласно ограниченными данным эпидемиологических исследований, неблагоприятного влияния на плод не отмечается. В то же время нет клинических данных о возможных последствиях при применении дозы, превышающей 1,5 мг левоноргестрела.

Период лактации

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальное влияние левоноргестрела на младенцев можно снизить, если женщина, кормящая грудью, будет принимать таблетки непосредственно после кормления, избегая кормления после каждого приема препарата Постинор в течение не менее 8 часов.

Фертильность

Левоноргестрел увеличивает возможность нарушений менструального цикла, в некоторых случаях приводит к более ранней или более поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на даты фертильного периода, однако данных о фертильности при длительном наблюдении нет.

Способ применения и дозы

Необходимо применить две таблетки.

Обе таблетки необходимо принять вместе как можно быстрее, желательно в течение 12 часов и не позднее чем через 72 часа после незащищенного полового акта (см. Раздел «Фармакологические свойства»).

Если в течение 3-х часов после приема таблеток возникает рвота, следует принять еще 2 таблетки немедленно.

Постинор можно использовать в любой фазе менструального цикла при отсутствии задержки менструального кровотечения.

После применения экстренной контрацепции рекомендуется использовать местный барьерный метод (например презервативы, мембраны, спермицид, цервикальный колпачок) до начала следующей менструации. Применение Постинор не является противопоказанием для продолжения регулярной гормональной контрацепции.

Для перорального применения.

Дети

Постинор не предназначен для применения у детей подросткового возраста по показаниям экстренной контрацепции.

Передозировка

О серьезных побочных эффектах после острой передозировки большими дозами пероральных контрацептивов не сообщалось. При передозировке возможны тошнота и прорывные кровотечения. Специфических антидотов не существует, лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Наиболее частым нежелательным эффектом была тошнота.

Таблица 3

Класс системы органов	Частота нежелательных реакций	
	Очень часто(> 10%)	Часто (от > 1% до < 10%)
Со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Со стороны пищеварительной системы	Тошнота Боль в нижних отделах живота	Диарея Рвота
Со стороны репродуктивной системы и молочной железы	Кровотечение, не связанное с менструацией	Задержка менструации более чем на 7 дней Нерегулярные кровотечения (кровянистые выделения) Набухание молочных желез
Системные нарушения	Повышенная утомляемость	

Характер кровотечения может несколько измениться, однако у большинства женщин следующая менструация начинается в пределах 5 - 7 дней от предполагаемого срока.

Если появление следующей менструации запаздывает более чем на 5 дней, следует исключить беременность.

По данным постмаркетинговых наблюдений, дополнительно сообщалось о таких побочных реакциях:

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко (<1/10000): зуд, крапивница, сыпь.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко (<1/10000): боль в области таза, дисменорея (расстройство менструального цикла).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко (<1/10000): боли в животе.

Системные нарушения: очень редко (<1/10000): отек лица.

Сообщение о подозреваемых побочных реакций

Сообщение о подозреваемых побочных реакций после регистрации лекарственного средства является очень важным. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза / риск препарата. Медицинских работников просят сообщать о подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 2 таблетки в блистере, 1 блистер в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).