

## **Состав**

*действующее вещество:* левоноргестрел;

1 таблетка содержит 1,5 мг левоноргестрела;

*другие составляющие:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, полоксамер, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые, белого цвета таблетки с тиснением «С» с одной стороны и «1» с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Половые гормоны и модуляторы генитальной системы, экстренные контрацептивы. Код АТХ G03A D01.

## **Фармакодинамика**

Точный механизм действия препарата неизвестен. Считается, что левоноргестрел в рекомендуемой дозе предотвращает овуляцию и оплодотворение в том случае, если половой акт состоялся перед овуляцией, когда вероятность оплодотворения больше. Он также может вызвать изменения эндометрия, препятствующие имплантации оплодотворенной яйцеклетки. Если процесс имплантации уже начался, препарат будет неэффективен.

С помощью препарата Модель 911 можно предотвратить беременность примерно в 85% случаев. Чем больше времени прошло между половым актом и приемом препарата, тем ниже его эффективность (95% в течение первых 24 часов, 85% - от 24 до 48 часов и 58% - от 48 до 72 часов). Таким образом, прием таблеток рекомендуется начать как можно быстрее (но не позднее 72 часов) после полового акта, если не применялись средства контрацепции. В рекомендуемой дозе левоноргестрел не влияет в значительной степени на систему коагуляции и обмен липидов и углеводов.

## **Фармакокинетика**

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема одной таблетки максимальную концентрацию

левоноргестрела в сыворотке крови 18,5 нг/мл обнаруживали через 2 часа. После достижения максимальных уровней в сыворотке концентрация левоноргестрела снижалась, среднее время полувыведения – около 26 часов.

Левоноргестрел не выделяется в неизмененном виде, а только в форме метаболитов.

Метаболиты левоноргестрела выделяются примерно в одинаковых количествах с мочой и калом. Биотрансформация левоноргестрела следует известным путям метаболизма стероидов, то есть левоноргестрел гидроксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронатов.

Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Левоноргестрел связывается с альбумином сыворотки крови и с глобулином, связывающим половые гормоны. Лишь 1,5% общих уровней в сыворотке крови находится в форме свободного стероида, а 65% специфически связаны с глобулином.

Абсолютная биодоступность левоноргестрела составляет почти 100% примененной дозы.

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

## **Показания**

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 часов после незащищенного полового акта или при неудачном применении контрацепции.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Метаболизм левоноргестрела усиливается при одновременном применении индукторов ферментов печени, в основном индукторов ферментной системы CYP3A4. При одновременном применении с эфавирензом уровень левоноргестрела в плазме крови (AUC) снижался примерно на 50%.

К лекарственным средствам, которые, вероятно, могут снижать концентрацию левоноргестрела в плазме крови, относятся: барбитураты (в том числе

примидон), фенитоин, карбамазепин, растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), а также рифампицин, ритонавир, ритонавир.

Женщины, принимавшие в течение последних 4 недель препараты – индукторы ферментов печени и нуждающиеся в экстренной контрацепции, должны рассмотреть использование негормональных экстренных контрацептивов (например внутриматочной системы, содержащей медь). Прием двойной дозы левоноргестрела (3000 мкг левоноргестрела в течение 72 часов после незащищенного полового акта) является альтернативным вариантом для тех женщин, которые не имеют возможности или не желают использовать внутриматочную систему, содержащую медь, хотя эта специфическая комбинация (двойная доза левонорге микросомальных ферментов печени) не было исследовано.

Улипристала ацетат является модулятором прогестероновых рецепторов, что может влиять на прогестационную активность левоноргестрела. Поэтому одновременное применение левоноргестрела и средств, содержащих улипристальный ацетат, не рекомендуется.

Препараты, содержащие левоноргестрел могут повышать риск токсичности циклоспорина вследствие угнетения его метаболизма.

### **Особенности применения**

Экстренное противозачаточное средство применяют в исключительных случаях. Препарат ни в коем случае не заменяет регулярно применяемые противозачаточные средства.

Экстренное противозачаточное средство не всегда может предотвратить беременность. Оплодотворение могло произойти, если женщина не уверена во времени, когда произошел незащищенный половой акт, или если в том же менструальном цикле раньше 72 часов уже состоялся незащищенный половой акт. Поэтому применение препарата после второго полового акта может быть неэффективным для предотвращения беременности. Если менструация задерживается более чем на 5 суток или в ожидаемое время менструации возникает аномальное кровотечение или по какому-либо поводу есть подозрение на беременность, возможность беременности следует исключить.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения того, что контрацептивная эффективность левоноргестрела может снижаться с увеличением массы тела или индекса массы тела (ИМТ). У всех женщин, независимо от их массы тела и ИМТ, средства экстренной контрацепции после незащищенного полового акта следует применять как можно раньше.

Если после применения препарата возникла беременность, то необходимо учитывать возможность развития внематочной беременности. Абсолютный риск эктопической беременности низкий, поскольку препарат предотвращает овуляцию и оплодотворение. Эктопическая (внематочная) беременность может продолжаться, несмотря на возникновение маточного кровотечения. Поэтому препарат не рекомендован пациенткам, имеющим риск эктопической беременности (наличие в анамнезе сальпингита или эктопической беременности).

Препарат не рекомендуется при тяжелых нарушениях функции печени.

При серьезных синдромах мальабсорбции, например при болезни Крона, эффективность препарата может снизиться. Женщинам с подобными заболеваниями при необходимости проведения экстренной контрацепции следует обратиться к врачу.

Сообщалось о случаях тромбоэмболических событий после применения левоноргестрела. Возможность возникновения тромбоэмболического события следует рассматривать у женщин с другими факторами риска тромбоэмболии, особенно с тромбофилией в личном или семейном анамнезе.

После применения препарата менструация обычно нормальная и приходит в обычное время. Иногда менструация может начинаться раньше или позже. После применения препарата пациенткам рекомендуется провести медицинское освидетельствование для решения вопроса о регулярном применении контрацепции. Если после применения левоноргестрела в течение следующего 7-дневного перерыва в регулярном приеме гормонального противозачаточного кровотечения не было, необходимо исключить возможность беременности.

Не рекомендуется повторное применение препарата в течение одного менструального цикла из-за вероятности нарушения цикла.

Эффективность препарата ниже по сравнению с общепринятыми контрацептивными средствами. При нередкой необходимости в экстренной контрацепции рекомендуется перейти на применение длительной контрацепции.

Применение экстренных противозачаточных средств не заменяет необходимости защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Одновременное применение левоноргестрела и лекарственных средств, содержащих улипристал ацетат, не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Угнетение настроения и депрессия – хорошо известные побочные реакции при применении гормональных контрацептивов (см. «Побочные реакции»). Депрессия может быть выражена и является хорошо известным фактором риска возникновения суицидального поведения и суицида. Пациенткам следует обратиться к врачу в случае изменения настроений и симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала применения лекарственного средства.

Это лекарственное средство содержит моногидрат лактозы. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не рекомендуется применять это средство.

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

Исследования влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось. Однако, если женщины испытывают усталость и головокружение после приема левоноргестрела, им не следует управлять автотранспортом или использовать механизмы.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Препарат нельзя использовать беременным. Препарат не приводит к прерыванию беременности. В случае продления беременности ограниченные эпидемиологические исследования не выявили неблагоприятного эффекта на плод, но клинических данных относительно потенциальных последствий приема доз левоноргестрела выше 1,5 мг не наблюдалось.

#### *Кормление грудью*

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальное влияние левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если кормящая женщина будет принимать таблетки непосредственно после кормления, избегая кормления после каждого приема препарата по меньшей мере в течение 8 часов.

### **Способ применения и дозы**

Необходимо принять 1 таблетку как можно раньше (лучше всего в течение 12 часов и не позднее 72 часов) после полового акта, во время которого никаких методов контрацепции не применялось.

Если после приема таблетки в течение 3 часов произошла рвота, следует немедленно принять еще 1 таблетку.

Препарат можно применять в любой день менструального цикла, но только при отсутствии задержки менструации.

После применения экстренного противозачаточного средства к следующей менструации рекомендуется применять местные барьерные противозачаточные средства (например, презерватив, диафрагму, спермицид, колпачок для шейки матки). Применение препарата не является противопоказанием для последующего регулярного применения гормональных контрацептивов.

## **Дети**

Препарат не рекомендован детям. Данные о применении девушкам младше 16 лет, у которых уже начались менструации, ограничены. Препарат предназначен для применения для женщин после начала менструации.

## **Передозировка**

Не сообщалось о развитии тяжелых нежелательных эффектов после приема больших пероральных доз контрацептивов. Передозировка может вызвать тошноту и кровотечение отмены. Препарат не имеет специфического антидота, симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, боли в нижней части живота, абдоминальная боль, диарея, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* сыпь, крапивница, зуд.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* кровотечение, не связанное с менструацией (характер менструации может временно изменяться, но у большинства женщин следующие месячные приходят вовремя); задержка менструации более чем на 7 дней (если менструация задерживается более чем на 5 дней, необходимо исключить вероятность беременности); нерегулярные менструации, обильные менструации, кровомазание; нагрубание молочных желез; боли в области таза, дисменорея.

*Общие нарушения:* повышенная утомляемость, отек лица.

После применения левоноргестрела сообщали о реакциях гиперчувствительности, таких как отек глотки/лица, реакции со стороны кожи.

Сообщалось о случаях тромбоемболических событий в послерегистрационном периоде (см. раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 таблетке в блистере, по 1 блистеру в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лабораториос Леон Фарма, С.А.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Ла Валлина, Полигоно Индустираль Наватехера, Вильякламбре, провинция Леон, 24008, Испания.

### **Источник инструкции**

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