

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
Эскапел[®]
(Escapelle[®])

Регистрационный номер:

Торговое название: Эскапел[®]

Международное непатентованное название: левоноргестрел

Лекарственная форма: таблетки

СОСТАВ

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: левоноргестрел 1,50 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; тальк; крахмал кукурузный; лактоза моногидрат.

Описание

Плоские круглые таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с гравировкой "G00" на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: гестаген

Код АТХ: G03A C03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Левоноргестрел – это синтетический гестаген с контрацептивным действием, выраженными гестагенными и антиэстрогенными свойствами. При рекомендуемом режиме дозирования, левоноргестрел, подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел в преовуляторную фазу, когда возможность оплодотворения наибольшая. Он может также вызывать изменения в эндометрии, которые предотвращают имплантацию. Препарат не эффективен, если имплантация уже произошла.

Эффективность: приём Эскапел[®] рекомендуется начать как можно скорее (но не позднее 72 ч) после полового акта, если не применялись никакие защитные меры. Чем больше времени прошло между половым актом и приёмом препарата, тем ниже его эффективность (95% в течение первых 24 ч, 85% - от 24 до 48 ч, и 58% - от 48 до 72 ч). В рекомендуемой дозе левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свёртываемости крови, обмен жиров и углеводов.

Фармакокинетика

При пероральном приёме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема одной таблетки Эскапел[®] максимальная концентрация препарата в сыворотке равная 18,5 нг/мл достигается через 2ч. После достижения максимального уровня концентрации, содержание левоноргестрела уменьшается, и период полувыведения составляет около 26 ч.

Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник

исключительно в форме метаболитов. Биотрансформация левоноргестрела соответствует метаболизму стероидов. Левоноргестрел гидроксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Левоноргестрел связывается с альбумином сыворотки крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1,5% всей дозы находится в свободной форме, а 65% связано с ГСПГ. Абсолютная биодоступность составляет 100% от принятой дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстренная (посткоитальная) контрацепция (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата, применение у подростков до 16 лет, тяжелая печеночная недостаточность, беременность.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Заболевания печени или желчевыводящих путей, желтуха (в том числе, в анамнезе), болезнь Крона, лактация.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Эскапел® нельзя применять во время беременности. Если беременность возникла при применении экстренного метода контрацепции, то на основании имеющихся данных неблагоприятного эффекта препарата на плод не выявлено.

Левоноргестрел проникает в материнское молоко. После приема препарата кормление грудью следует прекратить на 24 часа.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяется перорально. Одну таблетку необходимо принять как можно скорее, но не позднее 72 ч после незащищенного полового акта. Если в течение трёх часов после приема таблетки Эскапел® произошла рвота, то следует принять ещё одну таблетку Эскапел®.

Эскапел® может использоваться в любое время менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо исключить беременность.

После приёма экстренного противозачаточного средства до наступления следующей менструации следует применять местные барьерные противозачаточные методы (например, презерватив). Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения частоты ациклических кровянистых выделений/кровотечений.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны аллергические реакции: крапивница, сыпь, зуд, отек лица.

Преходящие побочные действия, возникающие с разной частотой (часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$, очень часто: $\geq 1/10$) и не требующие медикаментозной терапии.

Часто: рвота, диарея, головокружение, головная боль, болезненность молочных желез, задержка менструации (не более 5-7 дней), если менструация задерживается на более длительный срок, необходимо исключить беременность.

Очень часто: тошнота, усталость, боли внизу живота, ациклические кровянистые выделения (кровотечения).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Усиление выраженности побочных эффектов. Специфического антидота нет. Лечение - симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При одновременном приеме препаратов-индукторов ферментов печени происходит ускорение метаболизма левоноргестрела.

Следующие препараты могут снизить эффективность левоноргестрела: ампрекавил, лансопразол, неvirаллин, окскарбазепин, такролимус, топирамат, третинонн, барбитураты, включая примидон, фенитонн и карбамазепин, препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), а также рифампицин, ритонавир, ампициллин, тетрациклин, рифабутин, гризеофульвин. Снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. Повышает плазменные концентрации глюкокортикостероидов. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу. Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина, вследствие подавления его метаболизма.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Эскапел® следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Повторное применение препарата Эскапел® в течение одного менструального цикла не рекомендуется! Эскапел® следует принять как можно скорее, но не позднее 72 ч после незащищенного полового акта. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается.

Препарат не заменяет применение постоянных методов контрацепции. В большинстве случаев Эскапел® не оказывает влияния на характер менструального цикла. Однако возможно появление ациклических кровянистых выделений и задержка менструации на несколько дней. При задержке менструации более чем на 5-7 дней и изменении ее характера (скудные или обильные выделения) необходимо исключить беременность. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности.

Подросткам до 16 лет в исключительных случаях (в том числе, при изнасиловании) необходима консультация гинеколога, для подтверждения беременности.

После проведения экстренной контрацепции рекомендована консультация гинеколога для подбора наиболее приемлемого метода для постоянной контрацепции.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем.

При нарушениях функции желудочно-кишечного тракта (например, при болезни Крона) эффективность препарата может снижаться.

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами
Эффект препарата на способность управлять автомобилем и другими машинами не исследовался.

ФОРМА ВЫПУСКА

1 таблетка по 1,50 мг в блистере AL/ПВХ. 1 блистер в картонной пачке с приложенной инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Демрен, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:

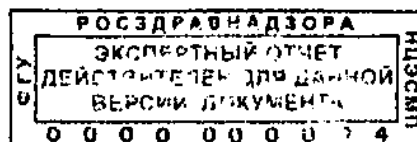
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер, д.8.

Тел: (495) 363-3950; Факс: (495) 363 - 3949

Представитель фирмы

Глушков В.М.



54025