МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лалинола

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005597-230619
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лалинола

Международное непатентованное наименование: левоноргестрел

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: левоноргестрел 1,5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 140,1 мг, крахмал кукурузный 184 мг, повидон К-30 8 мг, крахмал кукурузный 14 мг, кремния диоксид коллоидный 1,2 мг, магния стеарат 1,2 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой «LV1» на одной стороне и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Гестаген

Код АТХ: G03AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левоноргестрел – это синтетический гестаген с контрацептивным действием (применяется в качестве средства экстренной контрацепции), выраженными гестагенными и антиэстрогенными свойствами. При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел в предовуляционную фазу менструального цикла, когда возможность оплодотворения наибольшая. Он может также вызывать изменения в эндометрии, которые предотвращают имплантацию оплодотворенной яйцеклетки. Повышает вязкость секрета шейки матки, что

препятствует продвижению сперматозоидов. Препарат не эффективен, если имплантация уже произошла.

Эффективность: прием препарата рекомендуется начинать как можно скорее (но не позднее 72 часов) после полового акта, если не применялись никакие защитные меры контрацепции. 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). В рекомендуемой дозе левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертываемости крови, обмен жиров и углеводов.

Фармакокинетика

Всасывание.

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет 100 % от принятой дозы.

После приема одной таблетки левоноргестрела в дозировке 1,5 мг максимальная концентрация (C_{max}) левоноргестрела в плазме крови равная 18,5 нг/мл достигается через 2 часа. После достижения максимальных значений концентрация левоноргестрела в плазме крови снижается.

Распределение.

Левоноргестрел связывается с альбумином плазмы крови и с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Лишь 1,5 % всей дозы находится в свободной форме, а 65 % связано с ГСПГ. Проникает в грудное молоко.

Метаболизм.

Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел метаболизируется в печени путем гидроксилирования и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Выведение.

Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник исключительно в виде метаболитов. Период полувыведения (T1/2) составляет около 26 часов.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоноргестрелу и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата, детский возраст до 16 лет, печеночная недостаточность тяжелой степени, беременность (в том числе предполагаемая), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбция (в связи с наличием в составе лактозы).

С осторожностью

Заболевания печени или желчевыводящих путей, желтуха (в том числе в анамнезе), болезнь Крона; у женщин с наличием в анамнезе воспалительных заболеваний органов малого таза или внематочной беременности; при наличии наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Прием препарата Лалинола в период беременности противопоказан.

На основании имеющихся данных, неблагоприятного влияния на плод в случае беременности на фоне применения экстренного метода контрацепции не выявлено.

Период грудного вскармливания

Левоноргестрел проникает в материнское молоко. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить на 24 часа.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Одну таблетку необходимо принять как можно скорее (предпочтительно в течение 12 часов), но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта. Если в течение 3-х часов после приема препарата произошла рвота, то следует принять еще одну таблетку препарата Лалинола.

Препарат Лалинола может использоваться в любой день менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо исключить беременность.

После приема экстренного контрацептивного средства до наступления следующей менструации следует применять местные барьерные методы контрацепции (например, презерватив, влагалищная диафрагма, цервикальный колпачок). Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не

рекомендуется из-за увеличения частоты ациклических кровянистых выделений/кровотечений.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции при применении препарата представлены с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000) и очень редко (< 1/10000), включая единичные случаи.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, отек лица.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение.

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, боль в эпигастральной области.

Часто: рвота, диарея.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень часто: ациклические кровянистые выделения (кровотечения), боль внизу живота.

Часто: болезненность молочных желез, задержка менструации (не более 5-7 дней).

Очень редко: дисменорея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: усталость.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделения/кровотечение.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Следующие препараты могут снижать эффективность левоноргестерела: ампренавир, лансопразол, невирапин, окскарбазепин, такролимус, топирамат, третиноин, барбитураты (включая примидон), фенитоин 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.

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона, в связи с чем, их одновременное применение не рекомендуется.

Повышает плазменные концентрации глюкокортикостероидов. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу за консультацией. Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина, вследствие подавления его метаболизма.

Особые указания

Препарат следует применять исключительно для экстренной контрацепции!

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется!

Препарат необходимо принять как можно скорее, но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается.

Препарат не заменяет применение постоянных методов контрацепции. В большинстве случаев препарат не оказывает влияние 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 изменение ее характера (скудные или обильные выделения) необходимо исключить беременность. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности.

У подростков до 16 лет применение препарата возможно только в исключительных случаях (в том числе при изнасиловании) и только после консультации гинеколога. После проведения экстренной контрацепции рекомендована повторная консультация гинеколога.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (например, при болезни Крона), а также у женщин с избыточной массой тела эффективность препарата может снижаться.

Применение левоноргестрела не рекомендуется у женщин с высоким риском развития внематочной беременности (с наличием сальпингоофорита или внематочной беременностью в анамнезе).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не исследовалось. В случае развития головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами и занятием другой деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1,5 мг.

По 1 таблетке в блистере из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Люпин Лимитед

Калпатару Инспайр, 3 этаж, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Сантакруз (Ист), Мумбай 400055, Индия

Производитель

Люпин Лимитед

Плот № 2, СЭЗ Фаза–II, Миск. Зона Аппарель Парк, Питампур (Дист. Дхар) – 454 755, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Люпин Лимитед» (Индия) г. Москва

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 988-42-36

E-mail: ext.nikitalavrukhin@lupin.com

E-mail: info@lupinpharma.ru

Директор по регистрации
ООО «ЧоричФарм» (по доверенности) А.В. Чорич