МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004130-110919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОДЭЛЛЬ® 911

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МОДЭЛЛЬ® 911

Международное непатентованное наименование (МНН): левоноргестрел

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит: *действующее вещество* левоноргестрел 1,5 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, полоксамер 188, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой «С» на одной стороне и «1» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Код АТХ: G03AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левоноргестрел - синтетический гестаген, оказывающий контрацептивное действие. Применяется в качестве средства экстренной контрацепции благодаря выраженному гестагенному и антиэстрогенному эффектам. При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел в предовуляционную фазу менструального цикла. Он может также вызывать изменения в эндометрии, которые предотвращают имплантацию оплодотворенной яйцеклетки, и увеличивать вязкость секрета шейки матки, что препятствует продвижению сперматозоидов. Левоноргестрел неэффективен в случае, когда имплантация уже произошла.

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертываемости крови, обмен жиров и углеводов.

При применении одной таблетки левоноргестрела по 1,5 мг однократно в течение 72 ч после незащищенного полового акта можно предотвратить ожидаемую беременность в 84% случаев (по сравнению с 79% при применении 2-х таблеток левоноргестрела 0,75 мг,

принятых с 12-часовым интервалом).

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет около 100% от принятой дозы. После приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг максимальная концентрация в плазме крови (Cmax), равная 18,5 нг/мл, достигается через 2 часа.

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

Метаболизм. Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Выведение. Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник, исключительно в форме метаболитов. Период полувыведения (T1/2) составляет около 26 ч.

Показания к применению

Экстренная (посткоитальная) контрацепция в течение 72 часов (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоноргестрелу или любому другому компоненту препарата; детский возраст до 16 лет; тяжелая печеночная недостаточность; беременность; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Следует оценивать отношение потенциального риска и ожидаемой пользы применения препарата МОДЭЛЛЬ® 911 в каждом индивидуальном случае при наличии следующих заболеваний/состояний и факторов риска:

- заболевания печени и желчевыводящих путей,
- желтуха (в т.ч. в анамнезе),
- болезнь Крона,
- факторы риска тромбоэмболии, особенно в личном или семейном анамнезе, предполагающими тромбофилию.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 противопоказан к применению при беременности. На основании имеющихся данных в случае возникновения беременности при применении экстренного метода контрацепции неблагоприятного эффекта препарата на плод не выявлено.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь.

Одну таблетку (1,5 мг) необходимо принять внутрь как можно скорее, предпочтительно в течение 12 часов, но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта. Если в течение 3 часов после приема таблетки препарата МОДЭЛЛЬ® 911 произошла рвота, то следует принять еще одну таблетку препарата МОДЭЛЛЬ® 911.

Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 можно применять в любой день менструального цикла, кроме случаев задержки менструации. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность.

После приема экстренного контрацептивного средства до наступления следующей менструации следует применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив, влагалищная диафрагма, спермицид, шеечный колпачок).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥1/100, <1/10); *нечасто* (≥1/1000, <1/100); *редко* (≥1/10000, <1/1000); *очень редко* (<1/10000); *частота неизвестна* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, боль в животе; *часто* - рвота, диарея.

Со стороны половых органов и молочной железы: очень часто - боль внизу живота, болезненность молочных желез, задержка менструации более 7 дней*, ациклические кровянистые выделения (кровотечения)**, обильные менструации; *часто* - дисменорея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - чувство усталости.

* Если следующая менструация задерживается более чем на 5 дней, следует исключить беременность.

** Периодичность менструаций может быть временно нарушена, но у большинства

женщин следующий менструальный цикл начинается не позднее 7 дней после предполагаемого срока начала.

Возможна реакция гиперчувствительности, проявляющаяся в виде отека лица, отека гортани, реакции кожи (крапивница, кожная сыпь).

Сообщалось о случаях тромбоэмболических осложнений после приема левоноргестрела. Возможность возникновения нежелательной реакции в виде тромбоэмболического осложнения следует учитывать у женщин с ранее существовавшими факторами риска тромбоэмболии, особенно в личном или семейном анамнезе, предполагающими тромбофилию.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровотечение «отмены».

Лечение: специфического антидота нет. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени, главным образом индукторами ферментов CYP3A4, происходит ускорение метаболизма левоноргестрела. При совместном применении с эфавирензом концентрация левоноргестрела в плазме крови снижается примерно на 50%.

Следующие препараты могут снизить эффективность левоноргестрела: 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.

В случае применения фермент-индуцирующих препаратов в последние 4 недели, необходимо рассмотреть возможность применения негормональных экстренных контрацептивов.

Левоноргестрел снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных лекарственных средств (производные кумарина, фениндион). Повышает плазменные концентрации глюкокортикостероидов. Женщинам, принимающим эти препараты, следует обратиться к врачу за консультацией.

При одновременном применении левоноргестрела с улипристала ацетатом, являющимся модулятором рецептора прогестерона, прогестероновая активность левоноргестрела может меняться. В связи с чем одновременный прием левонорегстрела и препаратов, содержащих улипристала ацетат, не рекомендуется.

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

Особые указания

Препарат МОДЭЛЛЬ® 911 следует применять исключительно для экстренной контрацепции. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата МОДЭЛЛЬ® 911 снижается.

Препарат не заменяет применение постоянных (регулярных) методов контрацепции.

Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения применения регулярной гормональной контрацепции.

Повторное применение препарата МОДЭЛЛЬ® 911 в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения частоты ациклических кровянистых выделений/кровотечений. В большинстве случаев препарат МОДЭЛЛЬ® 911 не оказывает влияния на характер менструального цикла. Однако возможно появление ациклических кровянистых выделений и задержка менструации на несколько дней.

Экстренная контрацепция не всегда предотвращает беременность. Если существует неопределенность в отношении сроков незащищенного полового акта или если женщина имела незащищенный половой акт более 72 часов назад, возможно произошло зачатие. Прием левоноргестрела после второго незащищенного полового акта в том же цикле может быть неэффективным по предотвращению беременности. Если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней или на ожидаемую дату менструации происходит аномальное кровотечение (скудные или обильные выделения) или есть подозрения на беременность по любой другой причине, необходимо исключить беременность.

Если после применения левоноргестрела наступила беременность, следует учитывать возможность внематочной беременности. Появление боли внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности. Поскольку левоноргестрел предотвращает овуляцию и оплодотворение, абсолютный риск внематочной беременности является низким. Внематочная беременность может продолжаться, несмотря на возникновение маточного кровотечения.

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

После применения левоноргестрела менструальные циклы обычно нормальные и начинаются в предполагаемую дату. Иногда они могут наступить на несколько дней раньше или позже, чем ожидалось. Женщинам рекомендуется записаться на прием к врачу, чтобы начать или скорректировать метод регулярной контрацепции. Если во время приема регулярной гормональной контрацепции был принят левоноргестрел и далее во время перерыва в приеме регулярной гормональной контрацепции не произошла

менструальноподобная реакция (кровотечение «отмены»), следует исключить беременность.

У детей до 16 лет опыт применения левоноргестрела, таблетки 1,5 мг, ограничен. Применение препарата МОДЭЛЛЬ® 911 у них 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 нарушениях функции желудочно-кишечного тракта (например, при болезни Крона) возможно снижение эффективности препарата.

Подавленное настроение и депрессия являются известными нежелательными реакциями при использовании гормональных контрацептивов. Депрессия может быть серьезной и является известным фактором риска суицидального поведения и суицида. Женщинам следует рекомендовать обратиться к врачу в случае изменения настроения и симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала приема препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние левоноргестрела на способность управлять транспортными средствами и механизмами не исследовалось. В случае развития головокружения при применении препарата МОДЭЛЛЬ® 911 следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1,5 мг.

По 1 таблетке в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель

Лабораториос Леон Фарма С.А.

Ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона Наватехера, Вильякиламбре,

24008 Леон, Испания

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации И. Д. Давыдова