МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000078-250216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эскинор-Ф

Регистрационное удостоверение:

Торговое название препарата: Эскинор-Ф

Международное непатентованное название: левоноргестрел

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: левоноргестрел 0,75/1,5 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза гранулированная (лактоза, сукроза [сахароза], крахмал кукурузный) 95,25/137,70 мг, полакрилин калия 3,00/4,35 мг, магния стеарат 1,00/1,45 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Код АТХ: G03AC03

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 предовуляционную фазу, 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: приём препарата Эскинор-Ф рекомендуется начинать как можно скорее (но не позднее 72 ч) после полового акта, если не применялись никакие защитные меры контрацепции. 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. Абсолютная биодоступность составляет 100% от принятой дозы.

После приема одной таблетки препарата Эскинор-Ф 0,75 мг максимальная концентрация (Cmax) левоноргестрела в плазме крови равная 14.1 нг/мл достигается через 1.6 ч.
После приема одной таблетки препарата Эскинор-Ф 1,5 мг максимальная концентрация (Cmax) левоноргестрела в плазме крови равная 18.5 нг/мл достигается через 2 ч.
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.
После достижения Cmax концентрация левоноргестрела снижается. Метаболизм левоноргестрела соответствует метаболизму половых гормонов. Левоноргестрел гидроксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны. Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник исключительно в виде метаболитов. Период полувыведения (T1/2) составляет около 26 ч.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к левоноргестрелу или любому другому компоненту препарата, детский возраст до 16 лет, тяжелая печеночная недостаточность, беременность (в т.ч. предполагаемая), период грудного вскармливания.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная 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 при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Эскинор-Ф нельзя применять во время беременности. Если беременность развилась на фоне приема препарата, то на основании имеющихся данных неблагоприятного эффекта препарата на плод не ожидается.

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

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь.

Препарат Эскинор-Ф может применяться в любой период менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо предварительно исключить беременность.

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

Таблетки 0,75 мг

Для достижения более надежного эффекта 2 таблетки препарата необходимо принять как можно скорее после незащищенного полового акта (не позже, чем через 72 часа), при этом вторую таблетку следует принять через 12 часов (но не позже, чем через 16 часов) после приема первой таблетки.

Если в течение 3-х часов после 1-го или 2-го приёма таблетки 0,75 мг произошла рвота, то следует принять ещё одну таблетку 0,75 мг.

Таблетки 1,5 мг

Одну таблетку необходимо принять как можно скорее после незащищенного полового акта (не позже, чем через 72 ч). Если в течение 3-х часов после приема таблетки 1,5 мг произошла рвота, то следует принять ещё одну таблетку 1,5 мг.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: очень часто: (>1/10), часто (>1/100, <1/10).

Очень часто: тошнота, чувство усталости, боли в животе, ациклические кровянистые выделения (кровотечения).

Часто: рвота, диарея, головокружение, головная боль, болезненность молочных желез, напряжение молочных желез, дисменорея, обильные менструальные кровотечения, задержка менструации (не более 5-7 дней); если менструация не наступает в течение более длительного срока, необходимо исключить беременность. Возможны аллергические реакции: крапивница, сыпь, зуд, отек лица.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, кровянистые выделения/кровотечение. Специфического антидота нет. Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Следующие препараты могут снижать 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. Снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) лекарственных средств. 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.

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала путем конкурентного воздействия на рецептор прогестерона. Поэтому не рекомендуется одновременное применение препаратов, содержащих левоноргестрел с препаратами улипристала.

Особые указания

Препарат Эскинор-Ф следует применять исключительно для экстренной контрацепции!

Повторное применение препарата Эскинор-Ф в течение одного менструального цикла не рекомендуется!

Препарат Эскинор-Ф 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 препарат Эскинор-Ф 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 изменение ее характера (скудные или обильные выделения) необходимо исключить беременность. Появление болей внизу живота, обморока 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.

Препарат следует применять с осторожностью у женщин с заболеваниями печени или желчевыводящих путей, с наличием в анамнезе воспалительных заболеваний органов малого таза или внематочной беременности, наследственной или приобретенной предрасположенностью к тромбозам.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и рабочими механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и другими машинами не исследовался. В случае развития головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,75 мг и 1,5 мг.

Дозировка 0,75 мг:

По 2 таблетки в блистер из ПВДХ/алюминиевой фольги.

1 блистер в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Дозировка 1,5 мг:

По 1 таблетке в блистер из ПВДХ/алюминиевой фольги.

1 блистер в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Фами Кер Лимитед, Индия.

Бреди Хаус, 3 этаж, 12/14 Веер Нариман Роад, Форт, Мумбаи – 400 001.

Производитель

Фами Кер Лимитед, Индия.

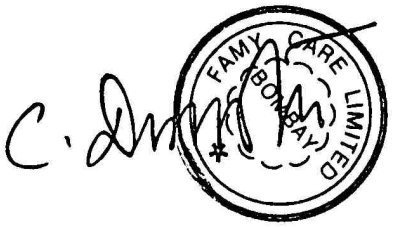
1606-1609, Г.И.Д.С. Саригам, округ Валсад, Гуджарат, 396155.

Претензии потребителей направлять по адресу:

119571, Москва, Ленинский проспект д.148, офис 169.

Тел.: +7(495) 434-40-51.

Представитель компании
Фами Кер Лимитед



Дасгупта Ч.