



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Постинор®**

**Регистрационный номер:** П N011850/01

**Торговое наименование:** Постинор®

**Международное непатентованное наименование:** левоноргестрел

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* левоноргестрел 0,75 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

**Описание**

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, формы диска с фаской и с круговой гравировкой "I N O R●" на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для экстренной контрацепции.

**Код АТХ:** G03AD01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Левоноргестрел – это синтетический прогестаген с контрацептивным действием. Применяется в качестве средства для экстренной контрацепции благодаря выраженным гестагенному и антиэстрогенному эффектам. Основным механизмом действия является ингибирование и/или задержка овуляции в результате подавления пика лютеинизирующего гормона. При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение,

если половой контакт произошел в предвулварную фазу, когда возможность оплодотворения наибольшая. Левоноргестрел не эффективен, если имплантация оплодотворенной яйцеклетки уже произошла.

*Эффективность:* согласно результатам ранее проведенного клинического исследования, прием двух доз левоноргестрела по 0,75 мг с интервалом в 12 часов предотвращает наступление беременности в 85% случаев. Эффективность препарата снижается с течением времени после полового контакта (95% – при применении в течение 24 часов, 85% – в интервале от 24 до 48 часов, 58% – от 48 до 72 часов).

Результаты другого клинического исследования показали, что 2 таблетки левоноргестрела по 0,75 мг, принятые одновременно (в течение 72 часов после незащищенного полового акта), предотвращают наступление беременности в 84% случаев.

Имеются ограниченные данные, требующие дальнейшего подтверждения, о влиянии избыточной массы тела/высокого индекса массы тела (ИМТ) на контрацептивную эффективность. В 2-х клинических исследованиях (КИ) было показано снижение эффективности левоноргестрела и увеличение частоты беременности у женщин с ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> в сравнении с женщинами с нормальным ИМТ (5,19% и 0,96% соответственно). Однако в других КИ снижение контрацептивной эффективности левоноргестрела не было продемонстрировано (частота наступления беременности составила 1,17% у женщин с ожирением и 0,99% у женщин с нормальным ИМТ).

При рекомендуемом режиме дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертываемости крови, липидный и углеводный обмен.

#### Девочки-подростки до 18 лет

В проспективном наблюдательном исследовании было показано, что из 305 случаев применения левоноргестрела в качестве средства экстренной контрацепции, в семи случаях наступила беременность. Таким образом, общий коэффициент неудачи составил 2,3%. Коэффициент неудачи у девочек-подростков моложе 18 лет (2,6% или 4/153) был сравним с коэффициентом неудачи у женщин 18 лет и старше (2,0% или 3/152).

### **Фармакокинетика**

#### Всасывание

При пероральном приеме левоноргестрел быстро и практически полностью всасывается. После приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг максимальная концентрация ( $C_{\max}$ ) в плазме крови

составляет 18,5 нг/мл и достигается через 2 часа. После достижения максимальных значений концентрация левоноргестрела снижается. Абсолютная биодоступность составляет 100%.

#### Распределение

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

#### Метаболизм

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

#### Выведение

Выводится исключительно в форме метаболитов, примерно в равной степени почками и через кишечник. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 26 часов.

#### Фармакокинетика у особых групп пациентов

##### *У девочек-подростков до 18 лет*

Исследования фармакокинетики левоноргестрела проводились только у взрослых добровольцев.

##### *Пациентки с почечной и печеночной недостаточностью*

Фармакокинетика левоноргестрела у пациенток с печеночной или почечной недостаточностью не изучалась.

##### *Пациентки с ожирением*

Исследование фармакокинетики показало, что концентрации левоноргестрела значительно снижаются у женщин с ожирением ( $ИМТ \geq 30 \text{ кг/м}^2$ ) (наблюдалось приблизительно 50% уменьшение показателей  $C_{\max}$  и  $AUC_{0-24}$ ) по сравнению с аналогичными показателями у женщин с нормальным ИМТ ( $< 25 \text{ кг/м}^2$ ).

В другом исследовании также сообщалось о снижении  $C_{\max}$  левоноргестрела приблизительно на 50% у женщин с ожирением по сравнению с аналогичным показателем у женщин с нормальным ИМТ, в то же время плазменные концентрации левоноргестрела после приема в дозе 3 мг у женщин с ожирением были сопоставимы с концентрациями левоноргестрела в плазме крови у женщин с нормальным ИМТ после приема в дозе 1,5 мг. Клиническая значимость этих данных неясна.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.
- Возраст до 16 лет (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Прием препарата Постинор® не рекомендуется для женщин с высоким риском внематочной беременности (с наличием внематочной беременности или воспалительных заболеваний маточных труб в анамнезе).

### **С осторожностью**

- Заболевания печени (легкой и средней степени тяжести) или желчевыводящих путей.
- Желтуха (в том числе, в анамнезе).
- Тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона.
- Наличие наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### Беременность

Прием препарата Постинор® во время беременности противопоказан. На основании имеющихся данных неблагоприятного влияния на плод в случае беременности на фоне применения экстренного метода контрацепции левоноргестрелом не выявлено.

#### Период грудного вскармливания

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. После приема препарата Постинор® грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

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

Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 2 таблетки препарата Постинор® необходимо принять как можно скорее, предпочтительно в первые 12 часов (но не позднее 72 часов после незащищенного полового акта). Если в течение 3-х часов после приема таблеток произошла рвота, то следует принять еще 2 таблетки препарата Постинор®.

После приема препарата Постинор® до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шейный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом акте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений / кровянистых выделений.

### Применение препарата в особых клинических группах

#### *Дети и подростки до 16 лет*

Применение препарата Постинор® в возрасте до 16 лет противопоказано (в связи с ограниченным количеством данных по безопасности и эффективности левоноргестрела в данной возрастной группе).

#### *Пациентки с почечной недостаточностью*

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с нарушением функции почек отсутствуют.

#### *Пациентки с печеночной недостаточностью*

Данные о применении левоноргестрела у пациенток с печеночной недостаточностью отсутствуют. Применение препарата у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

## **Побочное действие**

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Возможные на фоне приема левоноргестрела нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

### Нарушения со стороны нервной системы

*Очень часто:* головная боль.

*Часто:* головокружение.

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень часто:* тошнота, боль в нижних отделах живота.

*Часто:* диарея, рвота.

### Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

*Очень часто:* кровотечение, не связанное с менструацией.

*Часто:* задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения, нагрубание молочных желез.

### Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Очень часто:* повышенная утомляемость.

Характер менструального кровотечения может несколько измениться, однако у большинства женщин следующая менструация начинается в течение 5 дней от предполагаемого срока.

Если наступление следующей менструации запаздывает больше чем на 5 дней, следует исключить беременность.

В пострегистрационном периоде применения препарата Постинор® сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень редко:* боль в животе.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Очень редко:* кожная сыпь, крапивница, зуд.

### Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

*Очень редко:* боль в области таза, дисменорея.

### Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Очень редко:* отек лица.

## Передозировка

Серьезные нежелательные реакции после приема высоких доз пероральных контрацептивных препаратов не зарегистрированы.

Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены».

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболизм левоноргестрела осуществляется при активном участии изофермента системы цитохрома P450 – CYP3A4. При одновременном применении с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени (главным образом, индукторов изофермента CYP3A4) происходит ускорение метаболизма левоноргестрела.

Следующие препараты-индукторы ферментов печени могут снижать эффективность левоноргестрела: *барбитураты (включая примидон), фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), а также рифампицин, ритонавир, рифабутин и гризеофульвин.*

Сопутствующее применение *эфавиренза* снижает концентрацию левоноргестрела в плазме крови примерно на 50%.

Индукция ферментов может продолжаться 4 недели и более после прекращения приема таких препаратов. Для женщин, которые получали терапию препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени последние 4 недели перед незащищенным половым контактом, следует предусмотреть другой негормональный метод экстренной контрацепции (например, установку медьсодержащего внутриматочного контрацептива).

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

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

## Особые указания

Левоноргестрел в дозе 1,5 мг (2 таблетки) следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только

эпизодически. Препарат Постинор® не заменяет применение методов плановой контрацепции. Экстренная контрацепция не всегда предотвращает беременность.

Повторное применение препарата в течение одного менструального цикла не рекомендуется в связи с возможным риском нарушений цикла (появление ациклических кровотечений / кровянистых выделений, задержки менструального кровотечения).

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

В большинстве случаев прием препарата Постинор® в рекомендованных дозах 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 дней или изменении характера выделений (скудные или обильные кровяные выделения), или при подозрении в отношении беременности по какой-либо другой причине, необходимо исключить беременность. Следует рекомендовать женщине консультацию врача-гинеколога для подбора и применения одного из методов плановой контрацепции. Если препарат Постинор® принимался на фоне регулярной гормональной контрацепции, но ожидаемое кровотечение «отмены» в последующий 7-дневный период перерыва в приеме контрацептива или в период приема таблеток плацебо не наступило, нужно исключить беременность.

Если беременность наступила после приема препарата Постинор®, следует рассмотреть вероятность внематочной (эктопической) беременности. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной беременности. Так как левоноргестрел подавляет овуляцию, абсолютный риск внематочной беременности при его применении, вероятно, низкий. Внематочная беременность может развиваться несмотря на появление кровотечения из половых путей. В связи с чем, у женщин с высоким риском развития внематочной беременности (наличием воспалительных заболеваний маточных труб или придатков матки (сальпингита, сальпингоофорита) или внематочной беременности в анамнезе) применение левоноргестрела не рекомендуется.

Применение левоноргестрела у женщин с заболеваниями печени или желчевыводящих путей требует соблюдения мер предосторожности, у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени – противопоказано.

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

Применение препарата Постинор® у девочек-подростков до 16 лет 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!***

Сообщалось о случаях тромбоэмболических осложнений после приема левоноргестрела в дозе 1,5 мг. В связи с чем, у женщин с существующими факторами риска (наследственной или приобретенной предрасположенностью к артериальным или венозным тромбозам, наличием тромбозов/тромбоэмболий в семейном анамнезе), следует учитывать возможность возникновения таких осложнений.

#### Влияние на фертильность

Левоноргестрел повышает риск развития нарушений менструального цикла, что в некоторых случаях может приводить к более ранней или поздней овуляции. Эти изменения могут влиять на фертильность, однако данные о влиянии левоноргестрела на фертильность при длительном применении отсутствуют.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Влияние применения препарата Постинор® на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не изучалось.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 0,75 мг.

По 2 таблетки в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер в картонной пачке с приложенной инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец (держатель) регистрационного удостоверения**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

Телефон: (495) 363–39–50

Заместитель Директора Представительства  
ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва



Волович Н.В.