

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Постиплания, 0,75 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левоноргестрел.

Каждая таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой формы плоскоцилиндрические с фаской с двух сторон белого или почти белого цвета. Возможно наличие единичных серых вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Постиплания показан к применению у женщин в возрасте от 16 лет для экстренной (посткоитальной) контрацепции в течение 72 часов после незащищенного полового акта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Для достижения более надежного контрацептивного эффекта 2 таблетки препарата Постиплания 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 таблетки произошла рвота, то следует принять еще 2 таблетки препарата Постиплания.

После приема препарата Постиплания до наступления следующей менструации следует применять негормональные методы контрацепции (презерватив, спермицид + шеечный 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.

Особые группы пациенток

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.

Дети

Дети и подростки до 16 лет

Применение препарата Постиплания в возрасте до 16 лет противопоказано. Эффективность и безопасность препарата Постиплания у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети и подростки от 16 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутри. Таблетку следует запивать небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левоноргестрелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Грудное вскармливание в течение не менее 8 часов после приема препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при: заболеваниях печени (легкой и средней степени тяжести) или желчевыводящих путей; желтухе (в том числе в анамнезе); тяжелых синдромах мальабсорбции, например, болезни Крона; наличии наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозам.

Левоноргестрел в дозе 1,5 мг (2 таблетки) следует применять исключительно для экстренной контрацепции! Экстренная контрацепция – метод, который можно использовать только эпизодически. Препарат Постиплания 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 Постиплания 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 Постиплания 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 Постиплания 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 Постиплания, следует рассмотреть вероятность эктопической (внематочной) 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.

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Применение препарата Постиплания 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 *эfavиренза* 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), 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 репродуктивной системы и молочных желез

Очень часто: кровотечение, не связанное с менструацией.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: повышенная утомляемость.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 левоноргестрела 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 репродуктивной системы и молочных желез

Очень редко: боль в области таза, дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: отек лица.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

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

Симптомы: тошнота и кровотечение «отмены».

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; средства для экстренной контрацепции.

Код АТХ: G03AD01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левоноргестрел – это синтетический гестаген с контрацептивным действием. Применяется в качестве средства для экстренной контрацепции благодаря выраженному 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 неэффективен, если имплантация оплодотворенной яйцеклетки уже произошла.

Клиническая эффективность и безопасность

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 ≥ 30 кг/м² 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.

Дети

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. Проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

Особые группы пациентов

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 $ИМТ$ и которые получили 1,5 мг левоноргестрела. Клиническая значимость этих данных неясна.

Дети

Исследования фармакокинетики левоноргестрела проводились только у взрослых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный
Крахмал прежелатинизированный
Кремния диоксид коллоидный
Мальтитол
Натрия стеарилфумарат
Повидон К30
Тальк
Целлюлоза микрокристаллическая 102

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30/395

Моб. тел.: +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел.: +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел.: +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Adalan»

0022, Республика Армения, г. Ереван, 2-ой микрорайон Аван-Ариндж, дом 2/9

Моб. тел.: +374-91-402717

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000135)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Постиплания доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/.