

Листок-вкладыш – информация для пациента

Постиплания, 0,75 мг, таблетки

Действующее вещество: левоноргестрел

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Постиплания, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Постиплания.
3. Прием препарата Постиплания.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Постиплания.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Постиплания, и для чего его применяют

Препарат Постиплания содержит действующее вещество левоноргестрел, которое представляет собой синтетический аналог естественного прогестерона (гормона желтого тела, вырабатываемого яичниками) и относится к средствам экстренной контрацепции (предотвращению нежелательной беременности).

Показания к применению

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

Способ действия препарата Постиплания

Основным механизмом действия является подавление и/или задержка овуляции (выход яйцеклетки из яичника) в результате влияния на лютеинизирующий гормон или оплодотворение яйцеклетки сперматозоидами, если она уже вышла из яичника. При рекомендуемом режиме приема препарата левоноргестрел подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой контакт произошел перед овуляцией, когда возможность оплодотворения наибольшая.

Препарат Постиплания следует принять в течение 72 часов (3 дней) после незащищенного полового контакта или в случае ненадежности применяемого метода контрацепции (например, при разрыве презерватива). Препарат предупреждает беременность не во всех случаях (примерно 84 % случаев нежелательной беременности) и наиболее эффективен, если Вы примете его как можно раньше после незащищенного полового контакта. Лучше принимать препарат Постиплания в течение первых 12 часов, чем откладывать прием препарата до 3-го дня после полового контакта.

Препарат неэффективен, если Вы уже беременны. Если у Вас был половой контакт после приема препарата Постиплания, он также не сможет предотвратить возможную беременность.

2. О чем следует знать перед приемом Постиплания

Противопоказания

Не принимайте препарат Постиплания:

- если у Вас аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам меньше 16 лет;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если Вы беременны или предполагаете, что беременны;
- в период грудного вскармливания в течение не менее 8 часов после приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Постиплания проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует с осторожностью применять препарат Постиплания в следующих случаях:

- при заболеваниях печени или желчевыводящих путей легкой и средней степени тяжести;
- если у Вас желтуха (в том числе, в анамнезе);
- если у Вас нарушено всасывание в желудочно-кишечном тракте (тяжелые синдромы мальабсорбции, например, болезнь Крона);
- если у Вас ранее была внематочная беременность (когда эмбрион развивается вне матки);
- если у Вас когда-либо было такое заболевание, как сальпингит (воспалительное заболевание маточных труб);
- если у Вас есть наследственная или приобретенная предрасположенность 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 (т.е. не связанных с менструальным циклом) кровянистых выделений из влагалища 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. В таком случае Вам следует обратиться к врачу-гинекологу 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 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.

Дети и подростки

Препарат не применяется до наступления первой менструации (менархе).

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.

Другие препараты и препарат Постиплания

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут нарушать контрацептивное действие препарата Постиплания.

Если Вы в течение последних 4 недель принимали перечисленные ниже препараты, Постиплания может быть менее эффективной для Вас. Ваш лечащий врач может прописать

Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль.

- Барбитураты и другие лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, примидон, фенитоин и карбамазепин).
- Препараты, используемые для лечения туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин).
- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, эфавиренз).
- Препараты для лечения грибковых инфекций (гризеофульвин).
- Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Препараты, содержащие левоноргестрел, могут повышать риск токсичности циклоспорина (препарат, подавляющий иммунную систему).

Левоноргестрел может снижать эффективность улипристала, в связи с чем их одновременное применение не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат, если Вы беременны или предполагаете, что беременны. На основании имеющихся данных неблагоприятного влияния на плод в случае продолжения беременности на фоне применения левоноргестрелсодержащих препаратов для экстренной контрацепции не выявлено.

Левоноргестрел проникает в грудное молоко. Потенциальное воздействие левоноргестрела на ребенка можно уменьшить, если Вы примете препарат непосредственно после кормления. После приема препарата грудное вскармливание следует прекратить не менее чем на 8 часов.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Воздействие препарата на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не исследовалось.

Препарат Постиплания содержит мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Постиплания

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Рекомендуемая доза

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 + шейный колпачок, диафрагма или контрацептивная губка). Применение левоноргестрела не является противопоказанием для продолжения плановой гормональной контрацепции. Применение препарата при повторном незащищенном половом контакте в течение одного менструального цикла не рекомендуется из-за увеличения риска ациклических кровотечений / кровянистых выделений.

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку следует запивать небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Как часто можно принимать препарат Постиплания

Препарат Постиплания следует использовать только в качестве экстренного контрацептива, он не может быть средством для регулярной контрацепции. Если в одном менструальном цикле Вы принимаете препарат Постиплания более одного раза, его действие становится менее надежным, и вероятность нарушений менструального цикла возрастает.

Препарат Постиплания неэффективен в качестве средства для регулярной контрацепции. Ваш врач может рассказать Вам о методах регулярной контрацепции, которые более эффективны для предотвращения беременности.

Что делать, если у Вас возникла рвота

Если у Вас возникла рвота в течение 3 часов после приема препарата, необходимо принять еще две таблетки. Вам необходимо как можно скорее обратиться в аптеку, чтобы приобрести еще 1 упаковку препарата.

Как вести себя после приема препарата Постиплания

Если Вы приняли препарат Постиплания и не принимаете противозачаточные средства, то при следующих половых актах до наступления менструации Вам необходимо использовать презерватив или шейный колпачок и спермицид. Это связано с тем, что препарат Постиплания не действует при повторных незащищенных половых контактах до наступления следующей менструации.

После того, как Вы приняли препарат Постиплания, рекомендуется посетить врача спустя 3 недели, чтобы убедиться, что препарат подействовал. Если у Вас отмечается задержка менструации более чем на 5–7 дней, либо выделения при менструации слишком обильные или слишком скудные, Вам следует как можно скорее связаться с врачом. Если, несмотря на прием препарата, у Вас наступила беременность, важно обратиться к врачу.

Ваш врач также может посоветовать Вам метод регулярной контрацепции, который более эффективен в предотвращении беременности.

Если Вы продолжаете пользоваться регулярной контрацепцией (например, принимаете противозачаточные препараты), но кровотечения при перерыве в приеме контрацептива нет, необходимо обратиться к врачу для исключения беременности.

Следующая менструация после приема препарата Постиплания

После приема препарата Постиплания менструация чаще всего наступает в обычное время и носит обычный характер, однако в некоторых случаях она может начинаться раньше или позже. Если менструация начинается позже ожидаемого более чем на 5–7 дней, либо

кровотечение носит необычный характер или Вы думаете, что можете быть беременны, следует провести тест на беременность.

Если Вы приняли больше таблеток Постиплания, чем следовало

Хотя сообщений о вреде одновременного приема нескольких таблеток нет, у Вас могут возникнуть тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. Вы можете обратиться за советом к Вашему врачу, особенно если Вас беспокоит тошнота, поскольку препарат мог сработать неправильно.

Если Вы беспокоитесь о заболеваниях, передающихся половым путем

Если во время полового акта Вы не используете презерватив (либо он порвался или соскользнул), Вы можете заразиться заболеваниями, передающимися половым путем, или вирусом иммунодефицита человека.

Данный лекарственный препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, такую защиту обеспечивает только презерватив. Обратитесь к Вашему врачу за советом, если Вы об этом беспокоитесь.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Постиплания может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении левоноргестрела наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица.

Немедленно сообщите врачу, если заметите изменение характера или времени наступления менструации, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- задержка менструации более чем на 7 дней, нерегулярные менструальные кровотечения.

Если задержка менструации составляет более 7 дней, или менструация слишком обильная, либо слишком скудная, нужно исключить беременность.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Постиплания

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота, боль в нижних отделах живота;
- кровотечение, не связанное с менструацией;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- диарея, рвота;
- нагрубание и болезненность молочных желез.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- боль в животе;
- боль в области таза, болезненная менструация (дисменорея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

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>

5. Хранение препарата Постиплания

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Постиплания содержит

Действующим веществом является левоноргестрел.

Каждая таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, мальтитол, натрия стеарилфумарат, повидон К30, тальк, целлюлоза микрокристаллическая 102.

Внешний вид препарата Постиплания и содержимое упаковки

Таблетки.

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

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

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Юридический адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasynitez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

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

Моб. тел. (24 часа): +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. (24 часа): +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. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>