Эскапел



Код АТХ:

- G03AC03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоские, круглые, с фаской и гравировкой "G00" на одной стороне.

	1 таб.
левоноргестрел	1.5 мг

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

1 шт. - блистеры (1) пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Посткоитальный контрацептив с выраженным гестагенным и антиэстрогенным действием. При рекомендуемом режиме дозирования подавляет овуляцию и оплодотворение, если половой акт произошел в преовуляторной фазе

менструального цикла, т.е. в период наибольшей вероятности оплодотворения. Кроме того, вызываемая препаратом регрессия пролиферации эндометрия препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки. При состоявшейся имплантации препарат неэффективен.

При соблюдении рекомендуемого режима дозирования левоноргестрел не оказывает существенного влияния на факторы свертывания крови, жировой и углеводный обмен.

Прием препарата Эскапел рекомендуется начать как можно скорее (но не позднее 72 ч) после полового акта, если не применялись никакие защитные меры. Чем больше времени прошло между половым актом и приемом препарата, тем ниже его эффективность (95% в течение первых 24 ч, 85% - от 24 до 48 ч, и 58% - от 48 до 72 ч).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь левоноргестрел быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} активного вещества в плазме достигается через 2 ч и составляет 18.5 нг/мл. Абсолютная биодоступность составляет 100%.

Распределение

Левоноргестрел связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). 1.5% общего количества в плазме находится в форме свободного стероида, 65% специфически связаны с ГСПГ.

Метаболизм

Биотрансформация левоноргестрела соответствует метаболизму стероидов. Левоноргестрел гидроксилируется в печени и метаболиты выводятся в форме конъюгированных глюкуронидов. Фармакологически активные метаболиты левоноргестрела неизвестны.

Выведение

После достижения C_{max} концентрации левоноргестрела в плазме уменьшается. $T_{1/2}$ составляет 26 ч. Левоноргестрел выводится примерно в равной степени почками и через кишечник исключительно в форме метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Заболевания ЖКТ, протекающие с нарушением всасывания, снижают абсорбцию препарата, что может влиять на его эффективность.

Показания к применению:

— экстренная (посткоитальная) контрацепция (после незащищенного полового контакта или ненадежности используемого метода контрацепции).

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

— тяжелая печеночная недостаточность;

— применение у подростков до 16 лет;

— беременность;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы/галактозы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с заболеваниями печени или желчевыводящих путей, при желтухе (в т.ч. в анамнезе), болезни Крона, в период лактации.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь по 1.5 мг (1 таб.) как можно скорее, но не позднее 72 ч после незащищенного полового

акта (эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается). Если в течение 3 ч после приема произошла рвота, то Эскапел следует принять повторно в дозе 1.5 мг (1 таб.).

Препарат можно применять в любое время менструального цикла. В случае нерегулярного менструального цикла необходимо исключить беременность.

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

Побочное действие:

Аллергические реакции: возможно - крапивница, сыпь, зуд, отек лица.

Ниже представлены преходящие побочные реакции, возникающие с разной частотой и не требующие медикаментозной терапии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10).

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - рвота, диарея.

Со стороны ЦНС: очень часто - усталость; часто - головная боль, головокружение.

Со стороны половой системы: очень часто - боли внизу живота, ациклические кровянистые выделения (кровотечения); часто - болезненность молочных желез, задержка менструации (не более 5-7 дней). Если менструация задерживается на более длительный срок, необходимо исключить беременность.

Передозировка:

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Эскапел противопоказан к применению при беременности. На основании имеющихся данных не выявлено неблагоприятного влияния препарата на плод при возникновении беременности на фоне применения экстренного метода контрацепции.

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. После приема препарата кормление грудью следует прекратить на 24 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Эскапел с индукторами ферментов печени метаболизм левоногестрела ускоряется.

Контрацептивный эффект препарата Эскапел уменьшается при одновременном применении со следующими лекарственными средствами: ампренавир, лансопразол, невирапин, оксикарбазепин, такролимус, топирамат, третиноин, барбитураты, включая примидон, фенитоин и карбамазепин, препараты, содержащие зверобой продырявленный, а также рифампицин, ритонавир, ампициллин, тетрациклин, рифабутин, гризеофульвин.

Эскапел снижает эффективность гипогликемических и антикоагулянтных (производные кумарина, фениндион) препаратов.

Левоноргестрел повышает плазменные концентрации ГКС.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Данный препарат предназначен исключительно для экстренной контрацепции и не заменяет регулярную

контрацепцию. Повторное применение препарата Эскапел в течение одного менструального цикла не рекомендуется.

Эскапел следует принять как можно скорее, но не позднее 72 ч после незащищенного полового акта. Эффективность экстренной контрацепции при отсроченном применении препарата существенно снижается.

В большинстве случаев Эскапел 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 изменении ее характера (скудные или обильные выделения) необходимо исключить беременность. Появление болей внизу живота, обморочных состояний может свидетельствовать о внематочной (эктопической) беременности.

Подросткам до 16 лет в исключительных случаях (в т.ч. при изнасиловании) необходима консультация гинеколога для подтверждения беременности. После проведения экстренной контрацепции рекомендована консультация гинеколога для подбора наиболее приемлемого метода для постоянной контрацепции.

Экстренная контрацепция не защищает от заболеваний, передающихся половым путем.

При нарушениях функции ЖКТ (например, при болезни Крона) эффективность препарата может снижаться.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами не изучено.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при заболеваниях печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Eskapel