

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Эскапел® таблетки, 1,5 мг

МНН: Левоноргестрел (levonorgestrel)



**До начала приёма препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш, поскольку в нём представлена важная информация.**

- Сохраняйте этот листок-вкладыш, поскольку у Вас может возникнуть необходимость прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь с ними к фармацевту или к Вашему лечащему врачу.
- Это препарат был назначен именно Вам. Не следует передавать его другим людям, поскольку приём данного лекарственного средства может быть опасен для них, даже если симптомы заболевания у них такие же, как у Вас.
- Если у Вас появились какие-либо побочные реакции, сообщите о них Вашему врачу или фармацевту. Это также касается любых возможных побочных реакций, которые не указаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что представляет собой препарат Эскапел, и при каких заболеваниях он может применяться?
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Эскапел.
3. Как следует принимать препарат Эскапел.
4. Возможные побочные реакции.
5. Хранение препарата Эскапел.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

### **1. Что представляет собой препарат Эскапел таблетки, 1,5 мг, и при каких заболеваниях он может применяться?**

Препарат Эскапел – экстренный контрацептив, который можно применять в течение 72 часов (3 суток) после незащищённого полового акта или при ненадёжности используемого метода контрацепции.

Активным веществом препарата Эскапел является левоноргестрел – синтетический аналог прогестерона. Препарат Эскапел предотвращает 85% случаев ожидаемой беременности, если принять его в течение 72 часов после незащищённого полового акта. Препарат предупреждает беременность не во всех случаях и наиболее эффективен, если Вы примете его как можно раньше после незащищённого полового акта. Лучше принимать препарат Эскапел в течение 12 часов, нежели откладывать приём препарата до третьего дня после полового акта.

Предполагают, что препарат Эскапел:

- предотвращает выход яйцеклетки из яичников;
- предотвращает оплодотворение яйцеклетки сперматозоидами, если она уже вышла из яичника.

Препарат Эскапел может предотвращать беременность только в тех случаях, когда он принят в течение 72 часов после незащищённого полового акта. Препарат неэффективен, если Вы уже беременны. Если у Вас был половой акт после приёма препарата Эскапел, он также не сможет предотвратить возможную беременность.

Эскапел не показан для применения до наступления первой менструации (менархе).

## 2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Эскапел.

**Препарат Эскапел нельзя принимать:**

- если у Вас есть аллергия на левоноргестрел или на любое из вспомогательных веществ препарата (см. перечень в разделе 6).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Если у Вас есть одно из следующих состояний, до приёма препарата Эскапел проконсультируйтесь с Вашим врачом, поскольку экстренная контрацепция Вам может не подойти. Ваш врач может назначить Вам другой тип экстренной контрацепции.

- Вы беременны или предполагаете, что беременны. Препарат Эскапел неэффективен, если у Вас уже наступила беременность. В данном случае препарат не может прервать беременность, поскольку он не является препаратом для медикаментозного аборта.

Вы можете быть беременны, если:

- у Вас задержка менструации более чем на 5 дней, либо наступившая менструация носит необычный характер
- если у Вас был незащищённый половой акт более 72 часов назад и после Вашей последней менструации.

Применение препарата Эскапел не рекомендуется, если:

- у Вас есть заболевание тонкой кишки (например, болезнь Крона), которое затрудняет всасывание препарата
- у Вас тяжёлое заболевание печени
- если у Вас ранее была эктопическая беременность (когда эмбрион развивается вне матки)
- если у Вас когда-либо было такое заболевание, как сальпингит (воспаление фаллопиевых труб).

Если у Вас ранее была эктопическая беременность или инфекция фаллопиевых труб, риск новой эктопической беременности увеличивается.

У всех женщин средство экстренной контрацепции должно быть принято, как можно раньше после незащищенного полового акта. Согласно некоторым данным, контрацептивная эффективность препарата Эскапел может снижаться с увеличением массы тела или ИМТ, но эти данные ограничены и требуют дальнейшего подтверждения. По этой причине применение препарата Эскапел рекомендуется всем женщинам, вне зависимости от их массы тела или ИМТ.

Если у Вас имелись ранее какие-либо проблемы, связанные с применением экстренных контрацептивов, скажите об этом Вашему врачу.

### **Дети и подростки**

Эскапел не показан для применения до наступления первой менструации (менархе).

### **Если Вы беспокоитесь о заболеваниях, передающихся половым путём**

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

Данный лекарственный препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путём, такую защиту обеспечивает только презерватив. Обратитесь к Вашему врачу, медицинской сестре, фармацевту или в клинику планирования семьи («экстренная контрацепция») за советом, если Вы об этом беспокоитесь.

### **Дети и подростки**

Детям левоноргестрел принимать не рекомендуется.

Существует очень небольшое количество данных по применению препарата у девушек моложе 16 лет.

### **Взаимодействие препарата Эскапел с другими лекарственными препаратами**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты, включая препараты, имеющие безрецептурный отпуск или препараты растительного происхождения.

Некоторые препараты могут нарушать правильное действие препарата Эскапел. Если Вы в течение последних 4 недель принимали перечисленные ниже препараты, Эскапел может быть менее эффективным для Вас. Ваш лечащий врач может прописать Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль. Если это не является вариантом для Вас, или Вы не можете срочно обратиться к врачу, Вы можете принять двойную дозу препарата Эскапел:

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

Если Вы нуждаетесь в дальнейших рекомендациях по определению корректной для Вас дозы, обратитесь к Вашему фармацевту или врачу.

После приёма таблеток проконсультируйтесь с Вашим врачом как можно скорее для получения дальнейших рекомендаций относительно надежного метода регулярной контрацепции и исключения беременности. (См. также раздел 3 «Как принимать препарат Эскапел» для получения дальнейших рекомендаций).

Эскапел также может нарушать правильное действие других лекарственных средств

- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную систему).

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приёмом препарата Эскапел проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

### **Как часто можно принимать препарат Эскапел**

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

Препарат Эскапел не эффективен в качестве средства для регулярной контрацепции. Ваш врач, медицинская сестра или специалист по планированию семьи могут

рассказать Вам о методах регулярной контрацепции, которые более эффективны для предотвращения беременности.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, планируете беременность или кормите грудью, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за консультацией касательно приёма данного препарата.

#### Беременность

Если Вы уже беременны, принимать препарат не следует. Если беременность наступила после приёма данного препарата, следует обратиться к врачу. Данных о том, что препарат Эскапел может навредить ребёнку, который развивается в матке, нет. Тем не менее, Ваш доктор может посчитать, что необходимо исключить эктопическую беременность (когда эмбрион развивается вне матки). Это особенно важно, если после приёма препарата Эскапел у Вас возникла сильная боль в животе или ранее у Вас были эктопическая беременность, хирургическое вмешательство на фаллопиевых трубах или воспалительное заболевание органов малого таза.

#### Кормление грудью

Активное вещество препарата в очень небольших количествах может проникать в грудное молоко. Считается, что это не может нанести вред ребёнку, однако если Вы испытываете беспокойство по данному поводу, таблетку можно принять сразу после кормления и постараться не кормить ребёнка в течение следующих 8 часов. Таким образом, Вы примете препарат задолго до следующего кормления, что позволит снизить количество активного вещества, которое выделится с грудным молоком ребёнку.

#### Фертильность

Препарат Эскапел увеличивает возможность нарушений менструального цикла, в результате чего овуляция может произойти раньше или позднее. Эти изменения могут влиять на даты фертильного периода, однако данных по фертильности при длительном наблюдении нет.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

### **Препарат Эскапел содержит лактозу**

При непереносимости молочного сахара (лактозы) необходимо учитывать, что каждая таблетка препарата Эскапел содержит 142,5 мг лактозы моногидрата.

Если Ваш врач говорил Вам, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь с ним перед приёмом данного препарата.

### **3. Как следует принимать препарат Эскапел.**

Во всех случаях принимать препарат следует точно так, как написано в данной Инструкции по применению лекарственного средства для потребителей, или как Вам сказал Ваш фармацевт. Если Вы не уверены, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Таблетку нужно принять как можно быстрее после незащищённого полового акта, предпочтительно в течение 12 часов и не позднее 72 часов (3 суток). Не откладывайте

приём препарата. Препарат Эскапел действует лучше всего, если принять его как можно раньше после незащищённого полового акта. Этот препарат может предотвратить наступление беременности, только если Вы примите его не позднее 72 часов от незащищенного полового акта.

Препарат Эскапел можно принимать в любой день менструального цикла, если только у Вас уже не наступила беременность и Вы не предполагаете, что беременны. Одну таблетку препарата Эскапел следует принять внутрь, не разжёвывая, и запить стаканом воды.

Если Вы принимаете один из препаратов, которые могут нарушать правильное действие препарата Эскапел (см. раздел «Взаимодействие препарата Эскапел с другими лекарственными препаратами» выше) или, если принимали один из этих препаратов в течение последних 4 недель, Эскапел может действовать менее эффективно для Вас. Ваш лечащий врач может прописать Вам экстренный контрацептив другого типа (негормональный), например, медьсодержащую внутриматочную спираль. Если это не является вариантом для Вас, или Вы не можете срочно обратиться к врачу, Вы можете принять двойную дозу препарата Эскапел (например, 2 таблетки одновременно).

Если Вы уже используете регулярную контрацепцию, например, противозачаточные средства, Вы можете продолжать её обычным образом.

Если после приёма препарата Эскапел произошёл ещё один незащищённый половой акт (в течение того же менструального цикла), препарат не окажет контрацептивного эффекта, и существует риск наступления беременности.

#### **Что делать, если у Вас возникла рвота?**

Если у Вас возникла рвота в течение трёх часов после приёма препарата, необходимо принять ещё одну таблетку. Вам необходимо как можно скорее связаться с Вашим врачом, фармацевтом, медицинской сестрой или специалистом по планированию семьи, если Вы приняли ещё одну таблетку.

#### **Как вести себя после приёма препарата Эскапел?**

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

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

Ваш доктор 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 приёме контрацептива нет, необходимо обратиться к врачу для исключения беременности.

**Следующая менструация после приёма препарата Эскапел**

После приёма препарата Эскапел 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 дней, либо кровотечение носит необычный характер, или Вы думаете, что можете быть беременны, следует провести тест на беременность.

**Если Вы выпили больше таблеток Эскапел, чем следует**

Хотя сообщений о вреде одновременного приёма нескольких таблеток нет, у Вас могут возникнуть тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. Вы можете обратиться за советом к Вашему врачу, фармацевту, медицинской сестре или специалисту по планированию семьи, особенно если Вас беспокоит тошнота, поскольку препарат может работать неправильно.

Если у Вас есть любые другие вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

**4. Возможные побочные реакции**

Как и все лекарственные препараты, препарат Эскапел может вызывать побочные реакции, хотя они развиваются не у всех людей.

**Очень частые побочные реакции (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):**

- Тошнота
- Кровянистые выделения вне менструации
- Боль в нижних отделах живота
- Повышенная утомляемость
- Головная боль

**Частые побочные реакции (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):**

- Рвота. Если у Вас возникла рвота, обратитесь к разделу «Что делать, если у Вас возникла рвота?».
- Изменение характера или времени наступления менструации. У большинства женщин следующая после приёма препарата менструация наступает в ожидаемое время и носит обычный характер, однако у некоторых женщин менструация может начаться раньше или позже обычного. Также у Вас может появиться кровотечение или кровянистые выделения до начала менструации. Если задержка менструации составляет более 5 дней или менструация слишком обильная либо слишком скудная, следует как можно скорее обратиться к врачу.
- После приёма препарата у Вас могут возникнуть болезненность молочных желёз, диарея, головокружение.

**Очень редкие побочные реакции (могут возникать более чем у 1 из 10000 человек):**

- Кожная сыпь, крапивница, зуд, отёк лица, боль в области таза, болезненные менструации, боль в животе.

Если у Вас возникла любая побочная реакция, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это также касается любых возможных побочных реакций, которые не перечислены в данном листке-вкладыше.

**5. Хранение препарата Эскапел**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.  
Хранить в недоступном для детей месте.

## **6. Содержимое упаковки и другая информация**

### **Состав препарата Эскапел**

**Действующее вещество:** левоноргестрел - 1,5 мг в каждой таблетке.

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

### **Описание препарата Эскапел**

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, и с гравировкой "G00" на одной стороне. Диаметр таблеток около 8 мм.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Упаковка**

1 таблетка в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

В картонную коробку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

### **Производитель и ответственный за выпуск в оборот**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Н-1103 Будапешт,

ул. Дёмрёи, 19-21,

Венгрия