

9181 - 2022

**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Аводель

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Левоноргестрел/Levonorgestrel

**СОСТАВ**

Каждая таблетка содержит 0,75 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, полоксамер 188, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой "С" с одной и "2" с другой стороны таблетки.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Половые гормоны и модуляторы половой системы, средства для экстренной контрацепции.

Код АТС: G03AD01

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Применяется в качестве средства экстренной контрацепции в течение первых 72 часов после незащищенного полового акта или в случае неэффективности примененного способа контрацепции.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Таблетки для приема внутрь.

Необходимо принять две таблетки максимально быстро, по возможности в течение 12 часов, но не позднее чем через 72 часа после незащищенного полового акта или в случае если примененный способ контрацепции оказался ненадежным.

При возникновении рвоты в течение 3 часов с момента приема препарата, следует незамедлительно принять еще две таблетки.

Аводель можно принимать в любой день менструального цикла за исключением случаев задержки менструального кровотечения.

Во время приема препаратов для экстренной контрацепции рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, диафрагму, цервикальный колпачок) до начала следующего цикла. Прием препарата Аводель не предусматривает отмену регулярно принимаемого гормонального контрацептива.

Применение в педиатрии

Аводель не рекомендуется назначать детям. Аводель показан исключительно женщинам в период после наступления менархе. Данные относительно применения препарата у пациенток в период после наступления менархе в возрасте до 16 лет ограничены.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Экстренная контрацепция представляет собой метод, который можно использовать эпизодически. Препарат не предназначен для замещения регулярного способа контрацепции.

Экстренная контрацепция не гарантирует предотвращение беременности во всех случаях. В случае если нет уверенности в том, когда точно произошел незащищенный половой акт, или если после такого акта прошло более 72 часов в течение того же менструального цикла, возможна вероятность возникновения беременности. При половых отношениях на фоне приема препарата Аводель его действие в целях предотвращения беременности может оказаться неэффективным. Следует исключить беременность, если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней, или если в день предполагаемого начала цикла произошло кровотечение неясной этиологии.



Эффективность препарата Аводель может быть снижена в связи с избыточной массой тела или увеличенным индексом массы тела (ИМТ). Женщинам следует принимать препарат экстренной контрацепции как можно раньше после незащищенного полового акта, независимо от массы тела или ИМТ пациентки.

В случае возникновения беременности на фоне приема препарата Аводель необходимо учесть возможность развития внематочной беременности. Риск возникновения внематочной беременности может снизиться, так как Аводель вызывает торможение овуляции и предотвращает оплодотворение. Внематочная беременность может развиваться, несмотря на появление маточного кровотечения.

В связи с этим, Аводель следует принимать с повышенной осторожностью при наличии факторов риска возникновения внематочной беременности (воспаление придатков матки, эктопическая беременность в анамнезе).

Прием препарата Аводель не рекомендован пациенткам с серьезным нарушением функции печени.

У пациентов с нарушениями кишечной абсорбции, включая болезнь Крона, эффективность препарата Аводель может быть снижена.

После приема препарата Аводель менструация, как правило, отмечается в обычное время и протекает в нормальном режиме. Возможно появление менструации на несколько дней позже или раньше обычного срока. Женщинам, обратившимся к врачу, следует рекомендовать использовать постоянный способ контрацепции. В случае отсутствия кровотечения отмены в следующем периоде без таблеток после применения препарата Аводель и после использования регулярной гормональной контрацепции – следует исключить возможную беременность.

Не рекомендуется повторный прием препарата в одном менструальном цикле, так как это может привести к нарушению цикла.

Препарат Аводель неэффективен, в качестве стандартного регулярного метода предотвращения беременности и показан исключительно в качестве экстренной контрацепции. Пациенткам, неоднократно использующим методы экстренной контрацепции, следует рекомендовать долгосрочные способы предохранения.

Прием препаратов экстренной контрацепции не исключает необходимости защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Препарат содержит лактозу моногидрат. Препарат не следует использовать пациенткам с наследственной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы или галактозы.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

В сочетании с индукторами печеночных ферментов возможно усиление метаболизма левоноргестрела.

Возможно снижение эффективности препаратов, содержащих левоноргестрел, при одновременном приеме с барбитуратами (включая примидон), фенитоином, карбамазепином, препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*), рифампицином, ритонавиром, рифатутином и гризеофульвином.

Препараты, в состав которых входит левоноргестрел, могут повышать токсичность циклоспорина, в виду возможного ингибирования метаболизма циклоспорина.

#### **Применение при беременности и в период лактации**

##### Беременность

Прием препарата Аводель противопоказан женщинам во время беременности. Препарат не приводит к прерыванию беременности. В случае сохранения беременности, согласно данным эпидемиологических исследований, которые имеются, левоноргестрел не оказывает нежелательного действия на плод. Не было получено клинических данных о возможных последствиях при приеме левоноргестрела в дозировке, превышающей 1,5 мг.

##### Период лактации

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальный риск при приеме левоноргестрела может быть снижен при условии временного прерывания грудного



вскармливания после приема препарата Аводель и если кормящая женщина принимает таблетку непосредственно после кормления грудью.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами**  
 Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не исследовалось.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Наиболее частой побочной реакцией является тошнота.

Системно-органный классификация MedDRA 14.1	Частота возникновения побочных реакций	
	Очень часто ( $\geq 10$ )	Часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота Боли в нижней части живота	Диарея Рвота
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Кровотечение, не связанное с менструацией*	Задержка менструации более чем на 7 дней** Нарушения менструального цикла Болезненность молочных желез
Системные нарушения и патология в месте введения	Утомляемость	

\*Возможны временные нарушения менструального цикла, но в большинстве случаев следующий цикл наступает в пределах 5-7 дней от предполагаемой даты начала цикла.

\*\*В случае если происходит задержка менструации более 5 дней, необходимо исключить беременность.

*В постмаркетинговый период получены сведения о следующих побочных реакциях:*

*Со стороны органов ЖКТ*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): абдоминальные боли.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): кожная сыпь, крапивница, зуд.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): боль в области органов малого таза, нарушения менструального цикла

*Прочие*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): отек лица.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Не было выявлено серьезных побочных эффектов после экстренного приема пероральных контрацептивов в больших дозах. В случае передозировки возможно появление тошноты и прорывных кровотечений. Лечение должно быть симптоматическим, так как не существует специфического антидота.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года со дня производства.

Не использовать после окончания срока годности.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

**УПАКОВКА**

Блистер ПВХ-ПВДХ/ алюминий по две таблетки.

Блистер упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейманишкю 3, 09312



Вильнюс, Литовская Республика

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЛАБОРАТОРИИ ЛЕОН ФАРМА, А.О.

ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона «Наватехера»,

Вильякиламбре, 24008 Леон, Испания

НД РБ

9181 - 2022



**НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Аводель

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Левоноргестрел/Levonorgestrel

**СОСТАВ**

Каждая таблетка содержит 1,5 мг левоноргестрела.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, полоксамер 188, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Описание:

Круглые двояковыпуклые, белые таблетки с гравировкой "С" с одной стороны и "1" с другой.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Половые гормоны и модуляторы половой системы, средства для экстренной контрацепции.

Код АТС: G03AD01

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Применяется в качестве средства экстренной контрацепции в течение первых 72 часов после незащищенного полового акта или в случае неэффективности примененного способа контрацепции.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Таблетки для приема внутрь.

Одну таблетку следует принять как можно скорее, предпочтительно в течение 12 часов и не позже чем через 72 часа после незащищенного полового акта.

При возникновении рвоты в течение 3 часов с момента приема препарата, следует незамедлительно принять следующую таблетку.

Аводель можно принимать в любой день менструального цикла за исключением случаев задержки менструального кровотечения.

Во время приема препаратов для экстренной контрацепции рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив, диафрагму, цервикальный колпачок) до начала следующего цикла. Прием препарата Аводель не предусматривает отмену регулярно принимаемого гормонального контрацептива.

Применение в педиатрии

Аводель не рекомендуется назначать детям. Аводель показан исключительно женщинам в период после наступления менархе. Данные относительно применения препарата у пациенток в период после наступления менархе в возрасте до 16 лет ограничены.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Экстренная контрацепция представляет собой метод, который можно использовать эпизодически. Препарат не предназначен для замещения регулярного способа контрацепции.

Экстренная контрацепция не гарантирует предотвращение беременности во всех случаях. В случае если нет уверенности в том, когда точно произошел незащищенный половой акт, или если после такого акта прошло более 72 часов в течение того же менструального цикла, возможна вероятность возникновения беременности. При половых отношениях на фоне приема препарата Аводель его действие в целях предотвращения беременности может оказаться неэффективным. Следует исключить беременность, если менструальный цикл задерживается более чем на 5 дней, или если в день предполагаемого начала цикла произошло кровотечение неясной этиологии.



Эффективность препарата Авodelь может быть снижена в связи с избыточной массой тела или увеличенным индексом массы тела (ИМТ). Женщинам следует принимать препарат экстренной контрацепции как можно раньше после незащищенного полового акта, независимо от массы тела или ИМТ пациентки.

В случае возникновения беременности на фоне приема препарата Авodelь необходимо учесть возможность развития внематочной беременности. Риск возникновения внематочной беременности может снизиться, так как Авodelь вызывает торможение овуляции и предотвращает оплодотворение. Внематочная беременность может развиваться, несмотря на появление маточного кровотечения.

В связи с этим, Авodelь следует принимать с повышенной осторожностью при наличии факторов риска возникновения внематочной беременности (воспаление придатков матки, эктопическая беременность в анамнезе).

Прием препарата Авodelь не рекомендован пациенткам с серьезным нарушением функции печени.

У пациентов с нарушениями кишечной абсорбции, включая болезнь Крона, эффективность препарата Авodelь может быть снижена.

После приема препарата Авodelь менструация, как правило, отмечается в обычное время и протекает в нормальном режиме. Возможно появление менструации на несколько дней позже или раньше обычного срока. Женщинам, обратившимся к врачу, следует рекомендовать использовать регулярный способ контрацепции. В случае отсутствия кровотечения отмены следующем периоде без таблеток после применения препарата Авodelь и после использования регулярной гормональной контрацепции – следует исключить возможную беременность.

Не рекомендуется повторный прием препарата в одном менструальном цикле, так как это может привести к нарушению цикла.

Препарат Авodelь неэффективен, в качестве стандартного регулярного метода предотвращения беременности и показан исключительно в качестве экстренной контрацепции. Пациенткам, неоднократно использующим методы экстренной контрацепции, следует рекомендовать долгосрочные способы предохранения.

Прием препаратов экстренной контрацепции не исключает необходимости защиты от заболеваний, передающихся половым путем.

Препарат содержит лактозу моногидрат. Препарат не следует использовать пациенткам с наследственной непереносимостью галактозы, с дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы или галактозы.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

В сочетании с индукторами печеночных ферментов возможно усиление метаболизма левоноргестрела.

Возможно снижение эффективности препаратов, содержащих левоноргестрел, при одновременном приеме с барбитуратами (включая примидон), фенитоином, карбамазепином, препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*), рифампицином, ритонавиром, рифатутином и гризеофульвином.

Препараты, в состав которых входит левоноргестрел, могут повышать токсичность циклоспорина, в виду возможного ингибирования метаболизма циклоспорина.

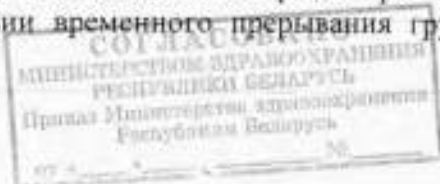
#### **Применение при беременности и в период лактации**

##### Беременность

Прием препарата Авodelь противопоказан женщинам во время беременности. Препарат не приводит к прерыванию беременности. В случае сохранения беременности, согласно данным эпидемиологических исследований, которые имеются, левоноргестрел не оказывает нежелательного действия на плод. Не было получено клинических данных о возможных последствиях при приеме левоноргестрела в дозировке, превышающей 1,5 мг.

##### Период лактации

Левоноргестрел выделяется с грудным молоком. Потенциальный риск при приеме левоноргестрела может быть снижен при условии временного прерывания грудного



вскармливания после приема препарата Аводель и если кормящая женщина принимает таблетку непосредственно после кормления грудью.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами**  
Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не исследовалось.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частой побочной реакцией является тошнота.

Системно-органный классификация MedDRA 14.1	Частота возникновения побочных реакций	
	Очень часто ( $\geq 10$ )	Часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение
Со стороны пищеварительного тракта	Тошнота Боли в нижней части живота	Диарея Рвота
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Кровотечение, не связанное с менструацией*	Задержка менструации более чем на 7 дней** Нарушения менструального цикла Болезненность молочных желез
Системные нарушения и патология в месте введения	Утомляемость	

\*Возможны временные нарушения менструального цикла, но в большинстве случаев следующий цикл наступает в пределах 5-7 дней от предполагаемой даты начала цикла.

\*\*В случае если происходит задержка менструации более 5 дней, необходимо исключить беременность.

*В постмаркетинговый период получены сведения о следующих побочных реакциях:*

*Со стороны органов ЖКТ*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): абдоминальные боли.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): кожная сыпь, крапивница, зуд.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): боль в области органов малого таза, нарушения менструального цикла

*Прочие*

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ): отек лица.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не было выявлено серьезных побочных эффектов после экстренного приема пероральных контрацептивов в больших дозах. В случае передозировки возможно появление тошноты и прорывных кровотечений. Лечение должно быть симптоматическим, так как не существует специфического антидота.

#### СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня производства.

Не использовать после окончания срока годности.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

#### УПАКОВКА

Блистер ПВХ-ПВДХ/ алюминий по 1 таблетке.

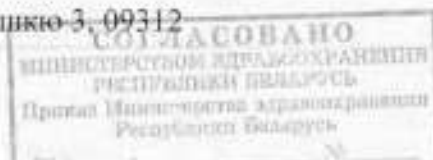
Блистер упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

#### ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шеймунішкія 3, 09312



Вильнюс, Литовская Республика

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЛАБОРАТОРИИ ЛЕОН ФАРМА, А.О.

ул. Ла Вальина б/н, промышленная зона «Наватехера»,

Вильякиламбре, 24008 Леон, Испания

НД РБ

9181 - 2022

