# كونت مضغوطات

## ليفونورجيستريل ٠,٧٥ ملغ

**التركيب و السواغات:**
المادة الفعالة:كل مضغوطة تحتوي ليفونورجيستريل ٠,٧٥ ملغ.
السواغات المستخدمة : أوكسيد السيلكون، نشاء الذرة، لاكتوز مونوهيدرات، شمعات المغنزيوم، بوفيدون، تالك .
**آلية العمل:**
هذه المضغوطات ليست فعالة إذا كانت المرأة حاملا بالفعل. يعتقد بأن مضغوطات الليفونورجيستريل تعمل بمثابة مانع حمل في حالات الطوارئ بشكل أساسي عن طريق منع الإباضة أو الإخصاب(عن طريق تغيير النقل الأنبوبي للنطاف و/ أو البويضات). بالإضافة إلى ذلك قد تمنع الانغراس (عن طريق تغيير بطانة الرحم).تعد غير فعالة بمجرد بدء عملية الانغراس.
**الحرائك الدوائية:**
**الامتصاص:** أظهر الليفونورجيستريل امتصاص كامل وسريع بعد الإعطاء الفموي(التوافر الحيوي ١٠٠٪ تقريبا) ولا يخضع لاستقلاب العبور الأول.
**التوزع:** يرتبط بالبروتين بنسبة ٩٧,٥ إلى ٩٩٪ تقريبا.
**الإطراح:** يفرز ٤٥٪ تقريباً من الليفونورجيستريل ومستقلباته في البول و يفرز ٣٢٪ تقريبا في البراز، معظمها بشكل مقترن.
**الاستطبابات:**
يعد هذا الدواء مانع حمل بروجستيني فقط لحالات الطوارئ يستطب لمنع الحمل بعد ممارسة الجماع غير المحمي أو فشل منع الحمل المعروف أو المشتبه فيه. للحصول على فعالية مثلى، يجب أن تؤخذ المضغوطة الأولى في أقرب وقت ممكن خلال ٧٢ ساعة من الجماع. ويجب أن تؤخذ المضغوطة الثانية بعد ١٢ ساعة. لا يستطب للاستخدام الروتيني كمانع حمل.
**مضادات الاستطباب:**
يعد مضاد استطباب للاستخدام في حالة الحمل المعروف أو المشتبه به.
**الاحتياطات والتحذيرات:**
**الحمل المنتبذ (خارج الرحم):** تم تسجيل ٢٪ تقريبا من حالات الحمل المنتبذ من جميع حالات الحمل المسجلة. وسجل في الدراسات السريرية للاستخدام الروتيني لوسائل منع الحمل البروجستينية فقط ما يصل إلى ١٠٪ من حالات الحمل المنتبذة.لا بعد تاريخ لحدوث حمل منتبذ مضاد استطباب لاستخدامه لمنع الحمل في حالات الطوارئ بهذه الطريقة. يجب أن يؤخذ مزودي خدمات الرعاية الصحية بالاعتبار إمكانية حدوث حمل منتبذ عند النساء الحوامل أو اللواتي يشكون من آلام في أسفل البطن بعد أخذ هذه المضغوطات. ينصح بإجراء فحص متابعة بدني أو للحوض إذا كان هناك أي شك حول الصحة العامة أو وضع الحمل لأي امرأة بعد أخذ هذه المضغوطات.
**الحمل الموجود:** هذه المضغوطات ليست فعالة في إنهاء حمل موجود.
**التأثير على الحيض:** قد يواجه بعض النساء تبقيع (نزف مهبلي) لبضعة أيام بعد تناول هذا الدواء. غالبا ما يكون نمط النزف الحيضي غير منتظم عند النساء اللواتي يستخدمن وسائل منع الحمل الفموية البروجيستينية فقط والنساء اللواتي يستخدمن الليفونورجيستريل لمنع الحمل التالي للجماع ولحالات الطوارئ. إذا في حال تأخر ظهور الحيض المتوقع بعد أسبوع يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية الحمل.
**الأمراض المنقولة جنسيا / فيروس نقص المناعة البشرية:** لا تحمي هذه المضغوطات ضد الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أوغيره من الأمراض المنقولة جنسيا.
**الخصوبة بعد التوقف:** العودة السريعة للإخصاب محتملة بعد العلاج بهذه المضغوطات لمنع الحمل في حالات الطوارئ؛ لذا يجب الاستمرار بموانع الحمل الروتينية أو البدء بها في أقرب وقت ممكن بعد استخدام هذه المضغوطات لضمان منع الحمل المستمر.
**التأثيرات الجانبية:**
الحوادث السلبية الأكثر شيوعا (< ١٠٪) في التجارب السريرية للنساء اللواتي يتناولن مضغوطات الليفونورجيستريل: تغيرات حيضية، غثيان، ألم بطني، وهن، صداع، دوخة، إيلام الثدي.
الحوادث السلبية عند ≤ ٥٪ في التجارب السريرية للنساء اللواتي يتناولن مضغوطات الليفونورجيستريل: غثيان، ألم بطني، وهن، صداع، نزيف حيضي غزير، نزيف حيضي خفيف، دوخة، إيلام في الثدي، إقياء، إسهال.
**التداخلات الدوائية:**
المستحضرات الدوائية أو العشبية التي تحفز الإنزيمات بما في ذلك CYP3A4 التي تستقلب البروجستينات قد تخفض من التراكيز البلازمية البروجستينية ويمكن أن تخفض من فعالية المضغوطات البروجستينية فقط.
بعض المستحضرات الدوائية أو العشبية التي قد تخفض من فعالية المضغوطات البروجستينية فقط تتضمن: الباربيتورات، بوسينتان، كارمازيبين، فيلبامات، غريزيوفولفين، أوكسكارمازيبين، فينيتوئين، ريفامبين، نبتة القديس جون، توبيرامات.
لوحظت تغييرات مهمة (زيادة أونقصان) في المستويات البلازمية البروجستينية في بعض الحالات عند الإعطاء المتزامن مع مثبطات البروتياز لفيروس نقص المناعة البشرية أو مع مثبطات الأنزيم الناسخ غير النوكليوزيدي.
**الحمل:**
وجدت العديد من الدراسات عدم وجود آثار ضارة على نمو الجنين بالترافق مع الاستخدام طويل الأمد لجرعات مانع الحمل الفموي البروجستيني. لم تظهر الدراسات القليلة على نمو وتطور الرضع التي أجريت مع المضغوطات البروجستينية فقط آثار سلبية مهمة.
**الأمهات المرضعات:**
بشكل عام لم يتم العثور على آثار سلبية للمضغوطات البروجستينية فقط على أداء الإرضاع الطبيعي أو على صحة ونمو أو تطور الرضيع. مع ذلك فقد تم الإبلاغ عن حالات معزولة في مرحلة ما بعد التسويق لانخفاض إنتاج الحليب. تعبر كميات صغيرة من البروجستينات إلى حليب الثدي للأمهات المرضعات المتناولات للمضغوطات البروجستينية فقط لمنع الحمل على المدى الطويل، مما يؤدي إلى العثور على مستويات بلازمية ستيرونيدية قابلة للكشف عند الرضع.
**الاستعمال عند الأطفال:**
تم إثبات سلامة وفعالية المضغوطات البروجستينية فقط لمنع الحمل على المدى الطويل عند النساء في سن الإنجاب. ومن المتوقع أن تكون السلامة والفعالية مماثلة بالنسبة للمراهقين بعمر أقل من ١٧ سنة بعد البلوغ وبالنسبة للمستخدمين بعمر ١٧ سنة وما فوق. لا يستطب استخدام مضغوطات الليفونورجيستريل قبل سن الحيض.
**الاستخدام عند المسنين:**
هذا المستحضر غير معد للاستخدام عند النساء بعد سن الإياس.
**الاعتلال الكلوي والكبدي:**
لم يتم إجراء أية دراسات رسمية لتقييم تأثير المرض الكبدي والكلوي على التخلص من مضغوطات الليفونورجيستريل.
**الجرعة وطريقة الإعطاء:**
تؤخذ مضغوطة واحدة فمويا في أقرب وقت ممكن خلال ٧٢ ساعة بعد الجماع غير المحمي أو فشل منع الحمل المعروف أو المشتبه فيه. تكون الفعالية أفضل عندما تؤخذ المضغوطة بأقرب وقت ممكن بعد ممارسة الجماع غير المحمي. ويجب أن تؤخذ المضغوطة الثانية بعد ١٢ ساعة من الجرعة الأولى. يمكن استخدام هذه المضغوطات في أي وقت خلال الدورة الشهرية.
في حالة حدوث إقياء خلال ساعتين من أخذ أي جرعة من الدواء، يجب النظر في تكرار الجرعة.
**فرط الجرعة:**
لا توجد بيانات عن فرط الجرعة لهذه المضغوطات على الرغم من أنه يمكن توقع الحوادث السلبية الشائعة للغثيان والإقياء.
**شروط الحفظ:**
يخزن في درجة حرارة الغرفة ١٥-٣٠°م. بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
**التعبئة:**
شريط من البليستر PVC-Alu يحتوي على 2 مضغوطة معبأ ضمن عبوة كرتونية.

| إن هذا دواء |
|---|
| - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.<br>- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.<br>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.<br>- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.<br>- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. |
| لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال<br>(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب) |

IDM الدولية للدواء - سورية - حلب

SGS ISO 9001 SGS ISO 14001 SGS ISO 45001

U0517-LFH-170/rev02

# CONT Tablets

Levonorgestrel 0.75 mg

**Composition and excipients:**
Active Ingredient: Each tablet contains Levonorgestrel 0.75 mg.
**Excipients:** silicon oxide, corn starch, lactose monohydrate, magnesium stearate, povidone, talc.

**Mechanism of action:**
These tablets are not effective if a woman is already pregnant. Levonorgestrel tablets is believed to act as an emergency contraceptive principally by preventing ovulation or fertilization (by altering tubal transport of sperm and/or ova). In addition, it may inhibit implantation (by altering the endometrium). It is not effective once the process of implantation has begun.

**Pharmacokinetics:**
**Absorption:** it has been indicated that levonorgestrel is rapidly and completely absorbed after oral administration (bioavailability about 100%) and is not subject to first pass metabolism.
**Distribution:** It is about 97.5 to 99% protein-bound.
**Excretion:** About 45% of levonorgestrel and its metabolites are excreted in the urine and about 32% are excreted in feces, mostly as conjugates.

**Indications:**
This drug is a progestin-only emergency contraceptive indicated for prevention of pregnancy following unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure. To obtain optimal efficacy, the first tablet should be taken as soon as possible within 72 hours of intercourse. The second tablet should be taken 12 hours later. It is not indicated for routine use as a contraceptive.

**Contraindications:**
It is contraindicated for use in the case of known or suspected pregnancy.

**Warnings and precautions:**
**Ectopic pregnancy:** Ectopic pregnancies account for approximately 2% of all reported pregnancies. Up to 10% of pregnancies reported in clinical studies of routine use of progestin-only contraceptives are ectopic.
A history of ectopic pregnancy is not a contraindication to use of this emergency contraceptive method. Healthcare providers should consider the possibility of an ectopic pregnancy in women who become pregnant or complain of lower abdominal pain after taking this tablet. A follow-up physical or pelvic examination is recommended if there is any doubt concerning the general health or pregnancy status of any woman after taking these tablets.
**Existing pregnancy:** these tablets are not effective in terminating an existing pregnancy.
**Effect on menses:** Some women may experience spotting a few days after taking this drug. Menstrual bleeding patterns are often irregular among women using progestin-only oral contraceptives and women using levonorgestrel for postcoital and emergency contraception.If there is a delay in the onset of expected menses beyond 1 week, consider the possibility of pregnancy.
**STI/HIV:** these tablets do not protect against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted infections (STIs).
**Fertility following discontinuation:** A rapid return of fertility is likely following treatment with these tablets for emergency contraception; therefore, routine contraception should be continued or initiated as soon as possible following use of these tablets to ensure ongoing prevention of pregnancy.

**Adverse reactions:**
The most common adverse events (> 10%) in the clinical trial for women receiving levonorgestrel Tablets: menstrual changes, nausea, abdominal pain, fatigue, headache, dizziness, and breast tenderness. Adverse Events in ≥ 5% in the clinical trial for women receiving levonorgestrel Tablets: Nausea, Abdominal Pain, Fatigue, Headache, Heavier Menstrual Bleeding, Lighter Menstrual Bleeding, Dizziness, Breast Tenderness , Vomiting, Diarrhea.

**Drug interactions:**
Drugs or herbal products that induce enzymes, including CYP3A4, that metabolize progestins may decrease the plasma concentrations of progestins, and may decrease the effectiveness of progestin-only pills. Some drugs or herbal products that may decrease the effectiveness of progestin-only pills include: barbiturates, bosentan, carbamazepine, felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, phenytoin, rifampin, St. John's wort, Topiramate.
Significant changes (increase or decrease) in the plasma levels of the progestin have been noted in some cases of co-administration with HIV protease inhibitors or with non-nucleoside transcriptase inhibitors.

**Pregnancy:**
Many studies have found no harmful effects on fetal development associated with long-term use of contraceptive doses of oral progestins. The few studies of infant growth and development that have been conducted with progestin-only pills have not demonstrated significant adverse effects.

**Nursing mothers:**
In general, no adverse effects of progestin-only pills have been found on breastfeeding performance or on the health, growth or development of the infant. However, isolated post-marketing cases of decreased milk production have been reported. Small amounts of progestins pass into the breast milk of nursing mothers taking progestins-only pills for long-term contraception, resulting in detectable steroid levels in infant plasma.

**Pediatric use:**
Safety and efficacy of progestin-only pills for long-term contraception have been established in women of reproductive age. Safety and efficacy are expected to be the same for postpubertal adolescents less than 17 years and for users 17 years and older.
Use of Levonorgestrel tablets before menarche is not indicated.

**Geriatric use:**
This product is not intended for use in postmenopausal women.

**Renal and hepatic impairment:**
No formal studies were conducted to evaluate the effect of hepatic and renal disease on the disposition of levonorgestrel tablets.

**Dosage and administration:**
Take one tablet orally as soon as possible within 72 hours after unprotected intercourse or a known or suspected contraceptive failure. Efficacy is better if the tablet is taken as soon as possible after unprotected intercourse. The second tablet should be taken 12 hours after the first dose. These tablets can be used at any time during the menstrual cycle.
If vomiting occurs within two hours of taking either dose of medication, consideration should be given to repeating the dose.

**Overdosage:**
There are no data on overdosage of these tablets, although the common adverse event of nausea and vomiting may be anticipated.

**Storage conditions:**
Store at room temperature 15-30 ºC, Out of reach of children.

**How supplied:**
One PVC-Alu blister contains 2 tablets packed in a cardboard box

**THIS IS A MEDICAMENT**

- A medicament is a product but unlike any other products
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN**
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

IDM International Drug Manufacturig - Syria - Aleppo

ISO 9001 SGS ISO 14001 SGS ISO 45001 SGS

U0517-LFH-170/rev02