

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
Levonorgestrelum	
Číslo procedury	
UK/W/0087/pdWS/001	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	NorLevo® Vikela® PiDaNa®
INN	Levonorgestrelum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	HRA Pharma
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Nouzové kontraceptivum pro použití do 72 hodin po nechráněném sexuálním styku anebo po selhání použité metody kontracepce.
ATC KÓD	G03AD01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Tablety – 0,75 mg a 1,5 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	17
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.2, 5.1)
ZMĚNA V PIL	Ano

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Pediatrická populace

Není relevantní použití <název přípravku> u dětí v prepubertálním věku v indikaci nouzová antikoncepce.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[...]

Pediatrická populace

Prospektivní observační studie ukázala, že z 305 použití tablet s levonorgestrem jako nouzové antikoncepce otěhotnělo 7 žen, což vedlo k celkové frekvenci selhání 2,3%. Frekvence selhání u žen do 18 let (2,6% nebo 4/153) byla srovnatelná s frekvencí selhání u žen ve věku 18 let a více (2,0% nebo 3/152).

PIL

1. Co je <název přípravku> a k čemu se používá

[...]

Kdy má být nouzová antikoncepce použita?

[...]

<název přípravku> není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (první menstruací).