

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата НоваРинг® (NuvaRing®)

Регистрационный номер: П №015411/01 от 25.12.2003
П №015428/01 от 25.12.2003

Торговое название: НоваРинг®

Лекарственная форма: Кольца вагинальные

Состав препарата:

Активные ингредиенты:

Этоногестрел 11.7 мг

Этинилэстрадиол. 2.7 мг

Другие ингредиенты:

Этилен винилацетат сополимер (28% винилацетат), этилен винилацетат сополимер (9% винилацетат), магния стеарат, вода очищенная.

Описание

Гладкое, прозрачное, бесцветное или почти бесцветное кольцо без больших видимых повреждений с прозрачной или почти прозрачной областью в месте соединения

Фармакотерапевтическая группа: Контрацептивное средство (эстроген + прогестоген)

код АТХ G02BB01

Фармакологические свойства

(Что такое НоваРинг, как действует НоваРинг?)

«НоваРинг» - это гормональный контрацептив для вагинального применения. Каждое кольцо содержит два женских половых гормона – этинилэстрадиол (эстроген) и этоногестрел (прогестоген). Эти гормоны постепенно выделяются из кольца. Поскольку в течение суток высвобождается небольшое количество гормонов, препарат «НоваРинг» относят к низкодозированным комбинированным гормональным контрацептивам.

НоваРинг предотвращает выход яйцеклетки из яичника (овуляцию) и таким образом предохраняет от беременности. Помимо контрацептивного действия НоваРинг оказывает другие эффекты – на фоне его применения цикл становится более регулярным, менструации протекают менее болезненно, с меньшей интенсивностью кровотечения. Последнее может влиять на уменьшение частоты железодефицитных состояний. Кроме того, есть доказательства снижения риска рака эндометрия и рака яичников.

Показания к применению

Контрацепция (предупреждение нежелательной беременности).

Противопоказания

Не следует применять НоваРинг, если у Вас имеется хотя бы одно из тех заболеваний или состояний, которые указаны ниже. О наличии этих заболеваний необходимо сообщить врачу перед началом использования препарата.

- тромбоз (венозный или артериальный) в т.ч. перенесенный (тромбоз глубоких вен, легочная тромбоэмболия, инфаркт миокарда, инсульт);
- Факторы риска развития инфаркта миокарда или инсульта – стенокардия, преходящее нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);
- Сахарный диабет с поражением сосудов (диабетическая ангиопатия);
- Тяжелые заболевания печени (если показатели функции печени не вернулись к норме);
- Панкреатит (в т.ч. перенесенный);
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- Гормонозависимые злокачественные опухоли установленные или предполагаемые (например, опухоли половых органов или молочных желез);
- Опухолевые заболевания печени (доброкачественные или злокачественные) в т.ч. перенесенные;
- Влагалищное кровотечение неясной этиологии;
- Беременность или подозрение на нее;
- Период кормления грудью;
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата (аллергическая реакция).

Если какое-либо из перечисленных состояний возникает впервые во время применения препарата, следует немедленно прекратить его использование и обратиться к врачу.

С осторожностью

Ниже перечислены состояния, при которых врач должен соотнести возможный риск и пользу от применения препарата. Обязательно сообщите врачу, если Вы страдаете этими заболеваниями.

- Сахарный диабет;
- Ожирение;
- Повышенное артериальное давление;
- Нарушение сердечного ритма, заболевание сердечных клапанов;
- Повышенный уровень холестерина или триглицеридов в крови;
- Заболевания печени или желчного пузыря;
- Болезнь Крона или язвенный колит;
- Серповидноклеточная анемия;
- Системная красная волчанка;
- Гемолитический уремический синдром;
- Эпилепсия;
- Курение для женщин старше 35 лет;
- Длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства;
- Фиброзно-кистозная мастопатия;
- Фибромиома матки;
- Врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора)
- Состояния, которые затрудняют использование вагинального кольца – выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря, грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.

Способ применения

Как применять НоваРинг

Кольцо вводят во влагалище и оставляют на 3 недели. Затем кольцо удаляют из влагалища и делают перерыв на одну неделю.

Вводить кольцо во влагалище и удалять его можно самостоятельно. При первом опыте применения врач может дать необходимые инструкции.

Перед тем как ввести (удалить) кольцо вымойте руки. Затем примите наиболее удобное положение, например, стоя, и приподняв одну ногу, сидя на корточках, или лежа. Сожмите кольцо между большим и указательным пальцем и введите во влагалище (рис. 1-4). При правильном положении кольца Вы не должны ощущать его присутствие. Если чувствуете дискомфорт, протолкните кольцо чуть глубже. Точное положение НоваРинг внутри влагалища не оказывает влияния на контрацептивный эффект препарата.

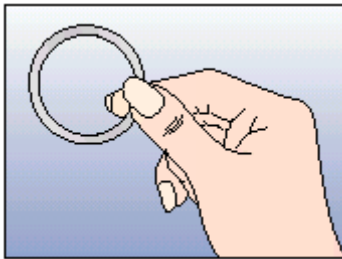


Рисунок 1
Выньте НоваРинг из упаковки

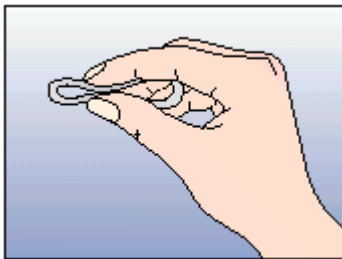


Рисунок 2
Сожмите кольцо

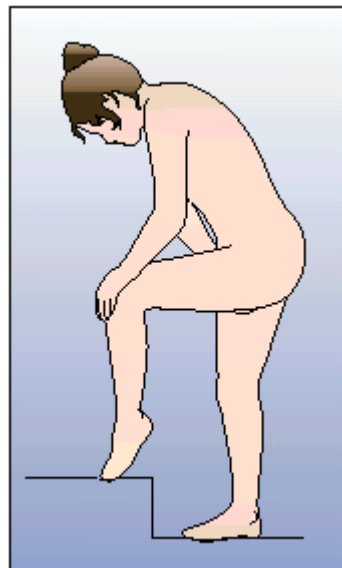


Рисунок 3
Выберите удобное положение для введения кольца

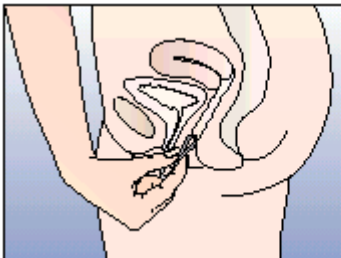


Рисунок 4А

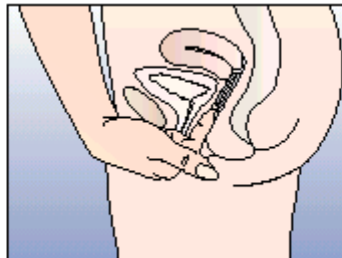


Рисунок 4В

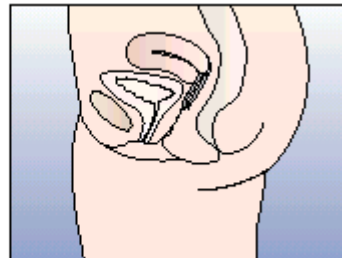


Рисунок 4С

Одной рукой введите кольцо во влагалище (Рисунок 4А), при необходимости другой рукой разведите половые губы. Протолкните кольцо во влагалище до удобного положения кольца (Рисунок 4В). Оставьте кольцо во влагалище на 3 недели (Рисунок 4С).

Через три недели кольцо следует удалить. Для этого можно или подцепить кольцо указательным пальцем или сжав его между средним и указательным пальцем, вытянуть из влагалища. Использованное кольцо поместить в пакет и выбросить.

С момента введения кольцо должно находиться во влагалище непрерывно в течение 3 недель. По прошествии 3 недель кольцо удаляют в тот же день недели и примерно в то же время суток, когда оно было введено во влагалище (*например, если кольцо введено в среду около 22.00, его следует удалить в среду 3 недели спустя около 22.00 ч*).

После удаления кольца необходимо сделать перерыв в использовании препарата на 1 неделю. В течение этой недели должно начаться менструалоподобное кровотечение, которое может быть менее продолжительным и обильным, чем обычная менструация. Как правило, оно возникает через 2-3 дня после удаления НоваРинг.

Следующее кольцо следует ввести ровно через неделю (в тот же день недели и примерно в то же время, когда кольцо было удалено), независимо от того, прекратилось ли кровотечение. Если после перерыва кольцо было введено с опозданием более, чем на 3 часа, контрацептивный эффект препарата может быть снижен. В этом случае следуйте советам, изложенным в разделе «*Что делать, если Вы забыли вовремя ввести новое кольцо после недельного перерыва*».

Когда начать использование НоваРинг

Если гормональные контрацептивы не применялись в предшествующем цикле

Считая, что первый день менструации - День-1, НоваРинг необходимо вводить между Днем-1 и Днем-5, но не позднее Дня-5 цикла, даже если менструальное кровотечение не завершилось. В течение первых семи дней применения НоваРинг рекомендуется дополнительное использование барьерных методов контрацепции, таких как презерватив.

Переход с комбинированных пероральных контрацептивов (КПК)

Если принимался комбинированный пероральный контрацептив, рассчитанный на 21 день приема (21 таблетка в пачке), то НоваРинг необходимо ввести не позднее дня, следующего за интервалом в приеме таблеток.

В случае применения препарата, рассчитанного на 28 дней приема, перерыв между использованием данного препарата и НоваРинг делать не следует.

Переход от препаратов, содержащих только прогестагены (мини-пили, имплантат или инъекционная контрацепция) или прогестаген-высвобождающих внутриматочных средств (ВМС)

Женщина, принимающая мини-пили, может перейти на использование НоваРинг в любой день. Переход с имплантата или ВМС осуществляется со дня их удаления, а с инъекционного средства - в день, когда необходима следующая инъекция. Во всех этих случаях, необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней.

После рождения ребенка

Рекомендуется дождаться наступления первой нормальной менструации, прежде чем начать использовать «НоваРинг». При кормлении грудью см. «Противопоказания».

После выкидыша или искусственного аборта

Обратитесь за консультацией к врачу.

Когда можно прекратить использование «НоваРинг»

Прекратить использовать препарат можно в любое время. Если Вы прекращаете прием препарата с целью наступления беременности, то рекомендуется подождать наступления первой нормальной менструации.

Отклонения от рекомендованного режима

Если Вы забыли вовремя ввести новое кольцо после недельного перерыва

Следует поместить новое кольцо во влагалище как можно скорее. Дополнительно в течение последующих 7 дней необходимо использовать барьерный метод контрацепции, например презерватив. Если в течение перерыва в использовании кольца были половые сношения, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем дольше перерыв, тем выше риск беременности.

Если кольцо временно находилось вне влагалища

Если кольцо случайно было удалено и оставалось вне влагалища менее 3 часов, контрацептивный эффект не ослабнет. Следует вновь поместить кольцо во влагалище как можно скорее.

Если кольцо находилось вне влагалища в течение более 3 часов, контрацептивный эффект может быть снижен. Необходимо сразу ввести кольцо во влагалище, и после этого оно должно находиться там постоянно по крайней мере в течение 7 дней, при этом необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение этих 7 дней.

Если кольцо находилось вне влагалища более 3-х часов в течение третьей недели его использования, то следует продлить его применение свыше положенных трех недель (до окончания 7 дней после повторного введения кольца). После этого кольцо следует удалить, и поместить новое после недельного перерыва.

Если кольцо было удалено из влагалища на период более 3-х часов в течение первой недели использования препарата, и в предшествующую неделю был половой контакт, следует учитывать вероятность наступления беременности. Обязательно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли удалить кольцо

- Если кольцо находилось во влагалище не дольше **максимального срока в 4 недели**, контрацептивный эффект все еще достаточен. Можно сделать недельный перерыв в использовании кольца и затем поместить новое кольцо.

- Если кольцо находилось во влагалище **более 4 недель**, контрацептивный эффект может быть ослаблен, и перед применением нового кольца необходимо исключить беременность.

Если кольцо выпало из влагалища

Кольцо может выпадать из влагалища, если, например, оно было неправильно введено, или при удалении тампона. Это может случиться при запоре, при таких состояниях, как выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря или прямой кишки.

В этом случае следует промыть кольцо теплой водой и ввести его снова.

Как изменить время наступления менструации

Если Вы хотите изменить день начала менструации

Чтобы перенести наступление менструации на другой день недели со дня, который выпадает по текущей схеме применения кольца, надо сделать короче предстоящий перерыв в использовании кольца на столько дней, сколько необходимо. Если интервал в применении кольца слишком короткий (3 дня или менее), то кровотечения от отмены препарата может не быть, а во время использования следующего кольца, могут возникать мажущие выделения или кровотечение из влагалища.

Помните, что интервал в использовании кольца можно только укорачивать, но не удлинять.

Если вы хотите полностью пропустить одну менструацию

Чтобы пропустить менструацию можно начать использование нового кольца без недельного перерыва. Следующее кольцо должно использоваться также в течение 3 недель. При этом могут возникать кровотечения или мажущие выделения. Далее как обычно после недельного перерыва женщина возвращается к регулярной схеме использования НоваРинг.

Что делать при возникновении кровотечения во время использования кольца

Иногда при применении НоваРинг могут возникать нерегулярные кровотечения в период нахождения кольца во влагалище. В этом случае следует продолжить использование кольца в обычном режиме. Если кровотечение усиливается, продолжается или повторяется, обратитесь к врачу.

Что делать, если кровотечение от отмены препарата не наступает

Если Вы придерживались рекомендованного режима и не принимали другие препараты в период использования НоваРинг, наступление беременности маловероятно. Вы можете продолжать применение препарата. Если кровотечение не наступает два раза подряд, возможно наступила беременность. Обратитесь к врачу немедленно. Не вводите новое кольцо до тех пор, пока не будет исключена беременность.

Побочное действие

На фоне применения НоваРинг иногда возможны такие побочные эффекты как

- Головная боль;
- Ощущение дискомфорта во влагалище, вагинит, цервицит, цистит, инфекция мочевых путей;
- Изменение массы тела;
- Тошнота;
- Болезненность, напряжение, увеличение молочных желез;
- Эмоциональная лабильность;
- Болезненные менструации
- Акне (угревая сыпь)
- Снижение полового влечения
- Боли в животе
- Мигрень
- Ощущение инородного тела во влагалище, коитальные проблемы (ощущение дискомфорта во время полового акта).

Передозировка

Случаи передозировки не известны. Предполагаемые симптомы передозировки - тошнота, рвота, влагалищное кровотечение.

Взаимодействие (Использование препарата НоваРинг вместе с другими препаратами)

Эффективность НоваРинг может снижаться при одновременном применении препаратов для лечения эпилепсии (примидон, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат), для лечения туберкулеза (рифампицин), антибиотиков (ампициллин, тетрациклин, гризеофульвин), препаратов для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир), также препаратов, содержащих зверобой.

Обязательно сообщите врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете.

Влияние на контрацептивное действие и сохранность НоваРинг антимикотиков и спермицидных средств, назначаемых интравагинально, не известно.

Особые указания

В каких случаях следует обратиться к врачу

- Для обычных периодических осмотров (по крайней мере 1 раз в год)
- Сразу обратитесь к врачу, если
 - заметили какие-либо изменения в состоянии здоровья (см. разделы «Противопоказания», «Побочные эффекты»);
 - появились уплотнения в молочной железе;
 - собираетесь принимать другие лекарства;
 - вынуждены соблюдать постельный режим (во время болезни, после травмы) или предстоит операция (обратиться к врачу следует за 4 недели до предстоящей операции);
 - у Вас очень интенсивное или длительное влагалищное кровотечение;
 - перерыв в применении препарата составил более 1 недели, или кольцо находилось вне влагалища более 3 часов и у Вас были половые контакты;
 - Кольцо находилось во влагалище более 4 недель

НоваРинг не защищает против ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

На фоне беременности или приема пероральных гормональных контрацептивов возможно возникновение таких состояний как герпес беременных, потеря слуха, хорея Сиденгама (малая хорея), порфирия.

Форма выпуска

Кольцо упаковано в пакет из алюминиевой фольги. По 1 и 3 пакета в картонную коробку с инструкцией по применению

Условия хранения

Хранить при температуре 2-8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Н. В. Органон (Нидерланды)

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss

5349 AB Oss, Клоостерштраат 6

или

Органон Ирландия Лтд.

Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland

Ирландия, Дублин, Драйнем Роад, Свордс, Ко

Представительство в России

125445, Москва, ул. Смольная, 24 Д

«Меридиан», Органон Эйджесиз Б.В.

Телефон (095)960 2897, Факс (095) 960 28 96

Горячая линия по контрацепции «Мерсилайн»: 8 800 200 00 20 Россия; 960 29 99