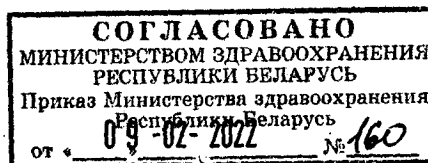


НД РБ

7295 - 2019



Листок-вкладыш: информация для пациента

Мирена® 20 мкг/24 часа, внутриматочная терапевтическая система
Левоноргестрел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет ВМС Мирена® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением ВМС Мирена®
3. Применение ВМС Мирена®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение ВМС Мирена®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет ВМС Мирена® и для чего его применяют

ВМС Мирена® - это Т-образная внутриматочная терапевтическая система (ВМС), которая после установки высвобождает в полость матки гормон левоноргестрел. Т-образная форма повторяет форму полости матки. Вертикальная часть белого Т-образного корпуса содержит резервуар с левоноргестрелом. Две коричневые нити для извлечения привязаны к петле на нижнем конце вертикальной части.

ВМС Мирена® применяется для контрацепции (предотвращение беременности), а также для лечения идиопатической меноррагии (обильных менструальных кровотечений) и профилактики гиперплазии эндометрия (чрезмерное утолщение внутренней оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами.

Дети и подростки

ВМС Мирена® не предназначена для применения у детей и подростков до наступления первого менструального кровотечения (менархе).

2. О чем следует знать перед применением ВМС Мирена®

Общие примечания

Перед началом применения ВМС Мирена® Ваш лечащий врач задаст несколько вопросов о Вашем личном анамнезе и истории болезней близких родственников.

В данном листке-вкладыше описаны случаи, в которых ВМС Мирена® должна быть удалена, либо случаи, в которых надежность ВМС Мирена® может быть снижена. В таких случаях следует либо избегать полового акта, либо использовать дополнительные меры негормональной контрацепции, например, презерватив или другой барьерный метод контрацепции. Не используйте календарный или физиологический метод контрацепции. Эти методы могут быть ненадежны, так как ВМС Мирена® влияет на ежемесячное изменение температуры тела и цервикальной слизи.

ВМС Мирена®, так же, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ инфекции (СПИД) и от других заболеваний, передающихся половым путем.

Не применяйте ВМС Мирена® в следующих ситуациях:

- Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны
- Опухоли, рост которых стимулируется прогестагенами, например рак молочной железы
- Острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза (инфекции женских половых органов)
- Инфекционные заболевания шейки матки
- Инфекционные заболевания органов малого таза
- Инфекционные заболевания матки после родов
- Инфекционные заболевания матки после аборта на протяжении последних трех месяцев
- Заболевания, связанные с повышенной восприимчивостью к инфекциям
- Дисплазия эпителия шейки матки
- Подтвержденный или подозреваемый рак шейки или тела матки
- Без установленной причины аномальные маточные кровотечения
- Аномалии шейки или тела матки, включая миомы, если они изменяют форму полости матки
- Заболевания печени в активной фазе или опухоль печени
- Аллергия на левоноргестрел или на любое из вспомогательных веществ лекарственного препарата (перечислены в разделе б).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала применения ВМС Мирена®.

Проконсультируйтесь со специалистом, который может принять решение о продолжении применения ВМС Мирена® или удалении системы при наличии или возникновении какого-либо из следующих симптомов во время применения ВМС Мирена®:

- Мигрень, асимметричное снижение зрения или другие симптомы, которые могут быть признаками транзиторной ишемии головного мозга (временное нарушение кровообращения головного мозга)
- Необычно сильная головная боль
- Желтуха (пожелтение кожи, склер и/или ногтей)
- Значительное повышение артериального давления
- Тяжелые сосудистые заболевания, такие как инсульт или инфаркт миокарда
- Острый тромбоз вен.

ВМС Мирена® следует с осторожностью использовать у женщин с врожденным или приобретенными клапанами пороками сердца, имея в виду риск инфекционного эндокардита. У пациенток, страдающих сахарным диабетом, необходимо контролировать уровень глюкозы в крови при использовании ВМС Мирена®.

Нерегулярные кровотечения могут маскировать симптомы и признаки полипов или рака эндометрия. В таких случаях необходимо проводить дополнительное медицинское обследование.

Медицинское обследование/консультация

Обследование перед установкой ВМС Мирена® может включать мазок из шейки матки (Пап-тест), обследование молочных желез и другие тесты, например, тесты на заболевания, передающиеся половым путем, при необходимости. Необходимо провести гинекологическое обследование для определения положения и размера матки.

ВМС Мирена® не подходит для применения в качестве посткоитального контрацептива (применяющегося после полового контакта).

Инфекции

Трубка для введения обеспечивает защиту ВМС Мирена® от загрязнения микроорганизмами в ходе установки, а устройство для введения ВМС Мирена® было разработано таким образом, чтобы минимизировать риск инфицирования. Несмотря на это, у женщин с установленными медьсодержащими ВМС, существует риск возникновения инфекционных заболеваний сразу после установки и в течение первого месяца применения. Инфекционные заболевания органов малого таза у пациенток, с установленной ВМС, часто связаны с заболеваниями, передающимися половым путем. Риск инфицирования наиболее высок, если у женщины или ее партнера несколько половых партнеров. Инфекционные заболевания органов малого таза необходимо лечить незамедлительно. Инфекционные заболевания органов малого таза могут снизить фертильность и повысить риск внематочной беременности (беременности вне полости матки).

В очень редких случаях, вскоре после установки, может развиваться острая инфекция или сепсис (очень тяжелая инфекция, которая может привести к летальному исходу).

ВМС Мирена® необходимо удалить в случае возникновения рецидивирующего инфекционного заболевания органов малого таза или слизистой оболочки матки, либо если острая инфекция носит тяжелый характер или не поддается лечению в течение нескольких дней.

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу при наличии постоянной боли внизу живота, лихорадки, боли во время полового акта или аномального кровотечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Экспульсия

Сокращение матки во время менструации может иногда смещать ВМС или выталкивать ее. Экспульсия может произойти, если у вас был избыточный вес на момент установки ВМС или у вас в анамнезе были тяжелые месячные. Если ВМС смещена, то она больше не может защищать вас от наступления беременности, и, следовательно, риск наступления беременности увеличивается. Если ВМС полностью вытолкнута, то вы больше не защищены от наступления беременности.

Возможными симптомами экспульсии могут быть боль и аномальное кровотечение, но Мирена также может выйти, и вы даже этого не заметите. Поскольку во время использования Мирены, объем менструальных выделений обычно уменьшается, то увеличение объема менструальных выделений может быть признаком экспульсии. Рекомендуется проверять наличие нитей пальцем, например, во время принятия душа. См. Также разделы 3 «Когда нужно вводить ВМС Мирена®» и «Как узнать, на месте ли ВМС Мирена®?». В случае признаков, указывающих на экспульсию, или если Вы не чувствуете нитей, следует избегать полового акта или использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Перфорация

Перфорация или проникновение в стенку матки могут происходить в основном во время введения, хотя могут не обнаруживаться в течение некоторого времени после введения. ВМС Мирена®, застрявшая вне полости матки, неэффективна для предотвращения беременности, и ее необходимо удалить как можно быстрее. Для удаления ВМС Мирена® может потребоваться хирургическое вмешательство. Риск перфорации повышен у женщин, кормящих грудью, а также при введении до 36 недель после родов. Также риск может быть повышен у женщин с фиксированным неправильным положением матки (фиксированная с загибом кзади матка). В случае подозрений на перфорацию немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу и сообщите, что Вам установили ВМС Мирена®, особенно если это не тот специалист, который ее устанавливал.

Возможные признаки и симптомы перфорации:

- сильная боль (как при менструальных спазмах) или боль сильнее ожидаемой
- обильное кровотечение (после введения)
- боль или кровотечение продолжительностью более чем несколько недель
- внезапные изменения менструального цикла
- боль во время полового акта
- Вы не чувствуете нити ВМС Мирена® (смотрите раздел 3 «Применение ВМС Мирена® – Как узнать, на месте ли ВМС Мирена®?»).

Внематочная беременность

При использовании ВМС Мирена® беременность наступает редко. Однако, в случае беременности во время применения ВМС Мирена® относительный риск развития плода вне матки (внематочная беременность) увеличивается. Каждый год примерно 1 из 1 000 женщин, правильно применяющих ВМС Мирена® имеет внематочную беременность. Это меньше, чем число женщин, не использующих какие-либо средства контрацепции (около 3–5 на 1 000 женщин). Женщины, у которых уже была внематочная беременность, которые перенесли операцию на маточной трубе, или инфекционное заболевание органов малого таза, имеют более высокий риск. Внематочная беременность – это серьезное состояние, требующее немедленного медицинского вмешательства. Следующие симптомы могут означать наличие внематочной беременности и необходимость немедленного обращения к Вашему лечащему врачу:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Менструация завершилась, а затем появились постоянные кровотечения или боль
- Очень сильная боль внизу живота или по всей области живота
- Обычные признаки беременности одновременно с кровотечением и головокружением.

Слабость

Некоторые женщины испытывают головокружение после установки ВМС Мирена®. Это является нормальной физиологической реакцией. Ваш лечащий Врач порекомендует немного отдохнуть после установки ВМС Мирена®.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект ВМС Мирена® обусловлен, главным образом, ее местным действием, у женщин фертильного возраста обычно наблюдаются овуляторные циклы с разрывом фолликулов. Иногда атрезия фолликула задерживается, и их развитие может продолжаться. В большинстве случаев эти фолликулы не вызывают никаких симптомов, хотя иногда они сопровождаются болью внизу живота или болью при половом акте. Такие увеличенные фолликулы могут потребовать медицинского вмешательства, но обычно исчезают самостоятельно.

Психические расстройства

Некоторые женщины, использующие гормональные контрацептивные препараты, включая ВМС Мирена®, испытывают депрессию или подавленное настроение. Депрессия может быть серьезной и иногда может вызывать суицидальные мысли. В случае изменений настроения и симптомов депрессии как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу за медицинской помощью.

Взаимодействие ВМС Мирена® с другими лекарственными препаратами

Действие ВМС Мирена® в основном носит местный характер, прием других лекарственных препаратов не увеличивает риск беременности. Однако рекомендуется сообщать Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

ВМС Мирена® нельзя использовать в случае подтвержденной беременности или предположения о беременности.

Беременность у женщин, у которых установлена ВМС Мирена®, явление крайне редкое. Но если произошло выпадение ВМС из полости матки, Вы больше не защищены от беременности и должны использовать другие методы контрацепции до консультации с Вашим лечащим врачом.

Во время применения ВМС Мирена® у некоторых женщин отступают менструальные кровотечения. Отсутствие менструаций не обязательно является признаком беременности. В случае отсутствия менструации и одновременно других симптомов беременности (например, тошнота, утомляемость, болезненность молочных желез), необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу для обследования и сделать тест на беременность.

Если беременность наступила при наличии в полости матки ВМС Мирена®, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы удалить ВМС. Удаление ВМС Мирена® может вызвать выкидыш. Однако, если оставить ВМС Мирена® в полости матки во время беременности возрастает не только риск выкидыша, но и риск преждевременных родов. Если ВМС Мирена® не может быть удалена, обсудите с Вашим лечащим врачом возможные риски и преимущества при продолжении беременности, и возможное воздействие гормона на развитие плода.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Гормональные контрацептивные препараты не рекомендуются использовать в качестве метода контрацепции первого выбора, а негормональные методы рассматриваются в качестве предпочтительных, далее следуют контрацептивы, содержащие только прогестаген, такие как ВМС Мирена®. В течение суток концентрация левоноргестрела в крови ниже, чем при использовании других гормональных контрацептивов.

Грудное вскармливание

ВМС Мирена® можно использовать во время грудного вскармливания. Левоноргестрел был обнаружен в небольших количествах в грудном молоке кормящих женщин (0,1% дозы, передаваемой младенцу). По всей видимости, применение ВМС Мирена® через шесть недель после родов не оказывает отрицательного воздействия на рост или развитие ребенка. Контрацептивы, содержащие только прогестагены, не влияют на количество или качество грудного молока.

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Известные реакции отсутствуют.

ВМС Мирена® содержит бария сульфат

T-образный корпус ВМС Мирена® содержит бария сульфат, что позволяет определить ее при рентгенологическом исследовании.

3. Применение ВМС Мирена®

Эффективность ВМС Мирена®

В качестве контрацептива ВМС Мирена® эффективна так же, как и самые эффективные на сегодняшний день медьсодержащие ВМС. Исследования (клинические исследования) показали, что в первый год на каждую 1 000 женщин, применявших ВМС Мирена®, приходилось около двух случаев беременности.

При лечении идиопатических обильных менструальных кровотечений ВМС Мирена® способствует значительному уменьшению объема менструальных кровотечений уже через три месяца. У некоторых пациенток менструации полностью прекращаются.

Когда нужно вводить ВМС Мирена®?

ВМС Мирена® можно ввести в течение семи дней после начала менструального кровотечения. ВМС также можно ввести сразу после аборта в первом триместре при условии отсутствия инфекционного заболевания органов малого таза. ВМС следует вводить только после возвращения матки к нормальному размеру после родов, но не ранее, чем через 6 недель после родов (смотрите Раздел 2 «О чем следует знать перед применением ВМС Мирена® – Перфорация»). ВМС Мирена® можно заменить новой системой в любой день цикла. ВМС Мирена® должна вводиться врачом/медицинским работником, имеющим опыт установки ВМС Мирена®.

Как устанавливается ВМС Мирена®?

После гинекологического осмотра во влагалище вводится инструмент, называемый зеркалом, и шейка матки очищается антисептическим раствором. Затем ВМС вводится в матку через тонкую гибкую пластиковую трубку (устройство для введения). При необходимости перед введением может быть применена местная анестезия шейки матки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Некоторые женщины могут испытывать боль и головокружение после введения. Если они не проходят в течение получаса, проведенного в состоянии покоя, это может свидетельствовать о неправильном расположении ВМС. При необходимости следует провести обследование и извлечь ВМС.

Когда следует обратиться к лечащему врачу?

Врач должен обследовать Вас через 4-12 недель после установки ВМС, в дальнейшем необходимы регулярные врачебные осмотры не реже одного раза в год. Ваш лечащий врач определит, как часто и какие контрольные осмотры требуются в каждом конкретном случае. Кроме того, следует обратиться к врачу в следующих случаях:

- Вы перестали ощущать нити во влагалище
- Вы можете нащупать нижний конец системы
- Вы предполагаете, что беременны
- Вы ощущаете постоянную боль в животе, лихорадку или отмечаете изменение обычного характера выделений из влагалища
- Вы или Ваш партнер чувствуете боль или дискомфорт во время полового акта
- Вы отметили внезапные изменения менструального цикла (например, если у Вас менструации были скудными или отсутствовали, а затем появилось постоянное кровотечение или боль, либо менструации стали чрезмерно обильными).
- У Вас появились другие клинические проявления, например головная боль типа мигрени или сильная повторяющаяся головная боль, внезапные нарушения зрения, желтуха, повышение артериального давления.
- У Вас появились любые заболевания и состояния, перечисленные в разделе 2 «О чем следует знать перед применением ВМС Мирена®».

Напомните Вашему лечащему врачу о том, что Вам установили ВМС Мирена®, особенно если она была установлена другим специалистом.

Как долго можно использовать ВМС Мирена®?

ВМС Мирена® эффективна в течение 6 лет при использовании по показанию контрацепция (предотвращение беременности) и в течение 5 лет при использовании по показаниям идиопатическая меноррагия (обильное менструальное кровотечение) или при профилактика гиперплазии эндометрия (чрезмерного утолщения внутренней оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами, после чего ВМС необходимо удалить. По желанию можно установить новую ВМС Мирена® после удаления предыдущей.

Что делать, если я хочу забеременеть или ВМС Мирена® была удалена по другой причине?

Ваш врач может с легкостью удалить ВМС в любое время, после чего беременность становится возможной. Удаление обычно проходит безболезненно. После удаления ВМС Мирена® репродуктивная функция восстанавливается.

Когда беременность нежелательна, ВМС Мирена® должна быть удалена не позднее седьмого дня менструального цикла (при ежемесячном цикле), если только контрацепция не обеспечивается альтернативными методами (например, презервативами), по крайней мере, за семь дней до удаления. При нерегулярных менструациях или их отсутствии необходимо использовать барьерные методы контрацепции за 7 дней до удаления, пока менструация не возобновится. Новую ВМС Мирена® можно установить сразу же после удаления предыдущей. В таком случае дополнительные меры контрацепции не требуются.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Можно ли забеременеть после прекращения применения ВМС Мирена®?

Да, можно. После того, как ВМС Мирена® будет удалена, она перестает оказывать влияние на Вашу нормальную репродуктивную функцию. Беременность может наступить в течение первого менструального цикла после удаления ВМС Мирена®.

Может ли ВМС Мирена® повлиять на Ваш менструальный цикл?

ВМС Мирена® влияет на менструальный цикл. Под ее действием менструации могут измениться и приобрести характер «мажущих» выделений, стать более продолжительными или менее продолжительными, протекать с более обильными или более скудными, чем обычно, кровотечениями, или вообще прекратиться.

У многих женщин отмечаются мажущие выделения или незначительные кровотечения вне менструаций в первые 3–6 месяцев после установки ВМС Мирена®. У некоторых женщин на протяжении этого времени могут наблюдаться продолжительные обильные кровотечения. Сообщите об этом Вашему лечащему врачу, особенно, если кровотечения повторяются.

Наиболее вероятно, что при применении ВМС Мирена® будет наблюдаться постепенное уменьшение количества дней и интенсивности кровотечения. Некоторые женщины со временем отмечают полное прекращение менструаций. Поскольку количество крови, теряемой с менструациями при применении ВМС Мирена® обычно уменьшается, у большинства женщин наблюдается повышение содержания гемоглобина в крови.

После удаления системы менструальный цикл нормализуется.

Отсутствие менструации – Нормально ли не иметь менструаций?

Да, если Вы применяете ВМС Мирена®. Если после установки ВМС Мирена® Вы отметили исчезновение менструаций, это связано с влиянием гормона на слизистую оболочку матки. Ежемесячного утолщения слизистой оболочки не происходит, следовательно, не происходит отторжение ее во время менструации. Это не обязательно означает, что Вы достигли менопаузы или что Вы беременны. Концентрация в плазме крови Ваших собственных гормонов остается нормальной.

Фактически отсутствие менструаций может быть большим преимуществом для комфорта женщины.

В то же время отсутствие менструации может принести пользу здоровью женщины.

Как Вы можете узнать, что беременны?

У женщин, использующих ВМС Мирена®, беременность маловероятна, даже при отсутствии менструаций.

Если у Вас нет менструаций в течение шести недель, и Вы обеспокоены этим, проведите тест на беременность. В случае отрицательного результата проводить дополнительные пробы нет необходимости, если у Вас нет других признаков беременности, например тошноты, утомляемости или болезненности молочных желез.

Может ли ВМС Мирена® вызывать боль или дискомфорт?

Некоторые женщины испытывают боль (подобную менструальным спазмам) в первые несколько недель после введения. Если Вы ощущаете сильную боль или если боль продолжается более трех недель после установки системы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или в лечебное учреждение, где Вам устанавливали ВМС Мирена®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Будет ли ВМС Мирена® препятствовать половому акту?

Ни Вы, ни Ваш партнер не должны ощущать ВМС во время полового акта. В противном случае следует избегать половых актов, пока Ваш лечащий врач не убедится, что ВМС находится в правильном положении.

Какое время должно пройти между установкой ВМС Мирена® и половым актом?

Лучше всего, чтобы дать Вашему организму отдохнуть, воздерживаться от половых актов в течение 24 часов после введения в матку ВМС Мирена®. Однако противозачаточным действием ВМС Мирена® обладает с момента установки.

Можно ли использовать тампоны или менструальные чаши?

Рекомендуется использование гигиенических прокладок. Если используются тампоны или менструальные чаши, менять их следует осторожно, чтобы не вытащить нити ВМС Мирена®. Если Вам кажется, что Вы вытащили ВМС Мирена® (возможные признаки см. в разделе «Когда следует обратиться к лечащему врачу?»), избегайте полового акта или используйте барьерные контрацептивы (например, презервативы), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Что случится, если ВМС Мирена® выйдет из полости матки самопроизвольно?

ВМС Мирена®, хоть и редко, но может незаметно выйти во время менструации. Необычное увеличение кровопотери при менструальном кровотечении может означать, что ВМС Мирена® выпала через влагалище. Также возможен выход части ВМС Мирена® из полости матки (Вы и Ваш половой партнер можете заметить это во время полового акта). При полном или частичном выходе ВМС Мирена® из матки, ее противозачаточное действие немедленно прекращается.

Как узнать, на месте ли ВМС Мирена®?

Вы можете самостоятельно проверить находится ли на месте ВМС Мирена®. Осторожно введите палец во влагалище и нащупайте нити в его конце, недалеко от входа в матку (у шейки матки).

Не тяните за нити, так как вы можете случайно вытянуть ВМС Мирена®. Если вы не можете нащупать нити, это может свидетельствовать об экспульсии или перфорации. В этом случае вам следует использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) и обратиться к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данная ВМС может иметь нежелательные реакции. Тем не менее, они возникают не у всех.

В дополнение к возможным нежелательным реакциям, перечисленным в других разделах (например, раздел 2. «О чем следует знать перед применением ВМС Мирена®»), ниже перечислены возможные нежелательные реакции согласно поражаемым органам и системам по частоте возникновения:

Очень часто: более 1 случая на каждые 10 пациенток:

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

- Маточное или влагалищное кровотечение, включая кровянистые выделения, уменьшение частоты менструаций (олигоменорея) и отсутствие менструаций (аменорея)
- Доброкачественные кисты яичников (см. раздел 2. «Увеличенные фолликулы яичников»)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Часто: от 1 до 10 случаев на каждые 100 пациенток:

Психические расстройства

- Депрессивное настроение или депрессия
- Повышенная возбудимость
- Сниженное либидо

Нарушения со стороны нервной системы

- Головная боль

Нарушения со стороны сосудов

- Головокружение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Боль в животе
- Тошнота (чувство недомогания).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Акне

Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной и костной ткани

- Боль в спине

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

- Тазовая боль
- Дисменорея (болезненные менструации)
- Выделения из влагалища
- Вульвовагинит (воспаление наружных половых органов или влагалища)
- Нагрубание молочных желез
- Болезненность молочных желез
- Самопроизвольное изгнание внутриматочного контрацептива

Лабораторные и инструментальные данные

- Увеличение массы тела

Нечасто: от 1 до 10 случаев на каждую 1 000 пациенток:

Нарушения со стороны нервной системы

- Мигрень

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Вздутие живота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Гирсутизм (чрезмерное оволосение тела)
- Выпадение волос (алопеция)
- Зуд
- Экзема (воспаление кожи)
- Хлоазма (желто-коричневые пятна на коже) или гиперпигментация кожи

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

- Перфорация матки
- Воспаление органов малого таза (инфекция женских половых органов выше шейки матки)
- Эндометрит
- Цервицит/нормальный мазок по Папаниколау, класс II (воспаление шейки матки)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- Отек

Редко: от 1 до 10 случаев на каждые 10 000 пациенток:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Сыпь
- Крапивница

В случае беременности во время применения ВМС Мирена® существует вероятность того, что беременность протекает вне полости матки (см. Раздел 2. «Внематочная беременность»). Сообщалось о случаях сепсиса (очень тяжелой системной инфекции, которая может привести к летальному исходу) после введения ВМС.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение ВМС Мирена®

В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 30°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ВМС Мирена® содержит:

- Действующее вещество: левоноргестрел. Внутриматочная система содержит 52 мг левоноргестрела.
- Вспомогательные вещества: полидиметилсилоксановый эластомер, кремния диоксид безводный, полиэтилен, бария сульфат, железа оксид черный.

Как выглядит ВМС Мирена® и каково содержимое упаковки

Внутриматочная терапевтическая система 20 мкг/24 часа.

1 внутриматочную терапевтическую систему левоноргестрел 20 мкг/24 часа помещают в стерильный блистер из материала TYVEK и полиэстера (PETG или APET). Блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Германия

Bayer AG, Germany

Производитель

Байер Ой, Финляндия

Пансионтье 47, 20210 Турку, Финляндия

Bayer Oy, Finland

Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Для получения любой информации о лекарственном препарате следует обращаться:
220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.

Тел.: +375(17) 239-54-20 (30), Факс. +375(17) 336-12-36

Приложение

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ МИРЕНА®

Устанавливается только врачом с использованием стерильных инструментов.

ВМС Мирена® поставляется вместе с проводником в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до установки.

Не подвергать повторной стерилизации. Только для однократного применения. Не использовать ВМС Мирена®, если внутренняя упаковка повреждена или открыта. Не производить установку ВМС Мирена после истечения месяца и года, указанного на упаковке. Перед установкой, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией по применению ВМС Мирена®.

ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ

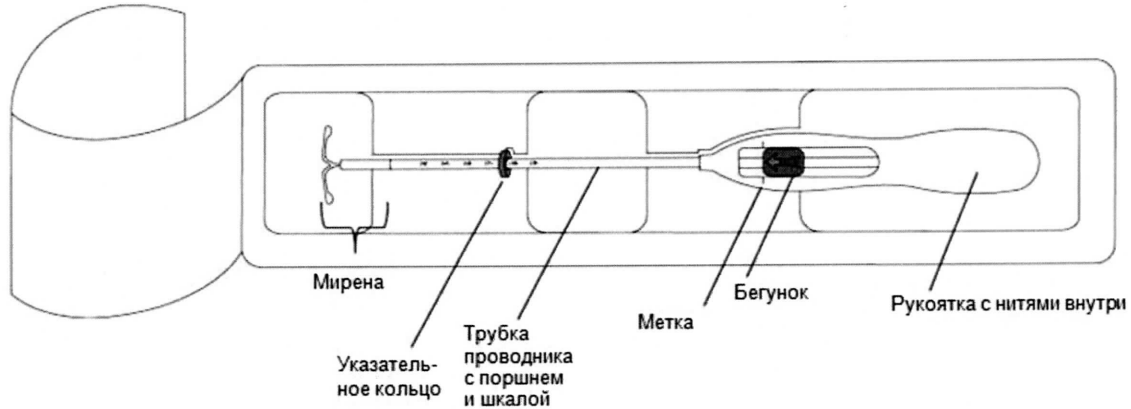
- Проведите гинекологическое обследование для установления размера и позиции матки и для исключения любых признаков острых генитальных инфекций, беременности или других гинекологических противопоказаний для установки ВМС Мирена®.
- Визуализируйте шейку матки с помощью зеркал и полностью обработайте шейку матки и влагалище подходящим антисептическим раствором.
- При необходимости воспользуйтесь помощью ассистента.
- Захватите верхнюю губу шейки матки щипцами. Осторожной тракцией щипцами выпрямите цервикальный канал. Щипцы должны находиться в этом положении в течение всего времени введения ВМС Мирена® для обеспечения осторожной тракции шейки матки навстречу вводимому инструменту.
- Осторожно продвигая маточный зонд через полость ко дну матки, определите направление цервикального канала и глубину полости матки (расстояние от наружного зева до дна матки), исключите перегородки в полости матки, синехии и подслизистую фиброму. В случае, если цервикальный канал слишком узкий, рекомендуется расширение канала и возможно применение обезболивающих препаратов/парацервикальной блокады.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВВЕДЕНИЕ

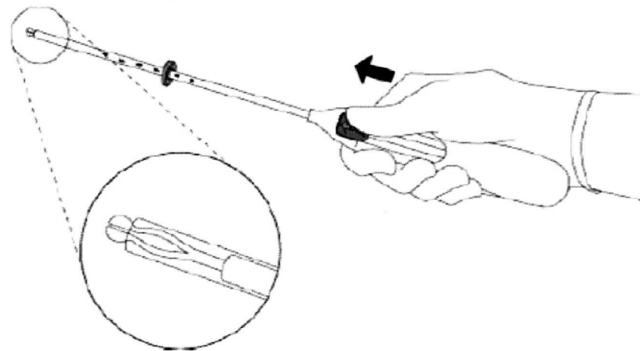
1. Вскройте стерильную упаковку (Рисунок 1). После этого все манипуляции следует проводить с использованием стерильных инструментов и в стерильных перчатках.

Рисунок 1



2. Отодвиньте бегунок **вперед** по направлению стрелки в самое **дальнее положение** для того, чтобы втянуть ВМС внутрь трубки проводника (Рисунок 2).

Рисунок 2

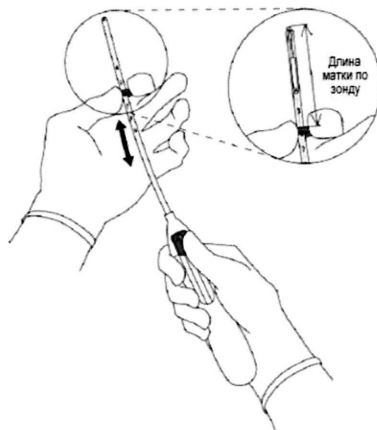
**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**

Не перемещайте бегунок по направлению вниз, так как это может привести к преждевременному высвобождению ВМС Мирена®. Если это произойдет, систему будет невозможно вновь поместить внутрь проводника.

3. Удерживая бегунок в самом дальнем положении, установите **верхний край** указательного кольца в соответствии с измеренным зондом расстоянием от наружного зева до дна матки (Рисунок 3).

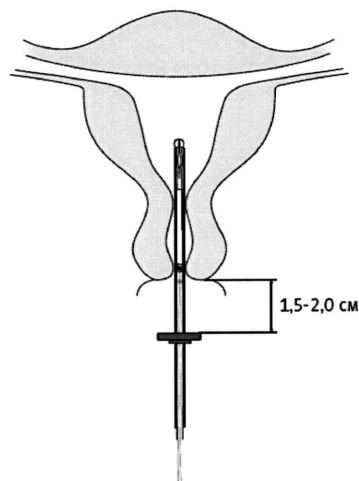
Рисунок 3

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь



4. Продолжая удерживать бегунок **в самом дальнем положении**, продвигайте проводник осторожно через цервикальный канал в матку до тех пор, пока указательное кольцо не окажется на расстоянии около 1,5-2 см от шейки матки (Рисунок 4).

Рисунок 4



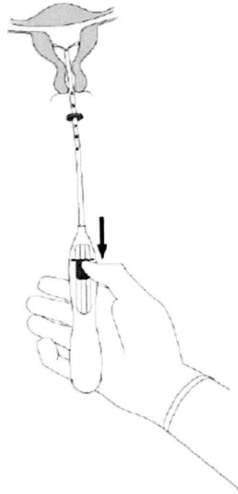
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Не продвигайте проводник с усилием. При необходимости следует расширить цервикальный канал.

5. Держа проводник неподвижно, **отодвиньте бегунок до метки** для раскрытия горизонтальных плечиков ВМС Мирена® (Рисунок 5). Подождите 5-10 секунд, пока горизонтальные плечики полностью не раскроются.

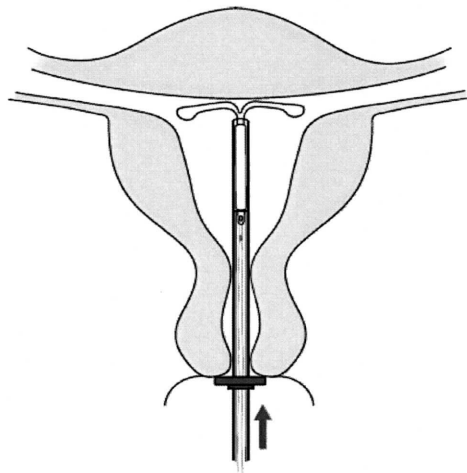
Рисунок 5

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



6. Осторожно продвигайте проводник внутрь до тех пор, пока **указательное кольцо не соприкоснется с шейкой матки**. ВМС Мирена® должна находиться в дне матки (Рисунок 6).

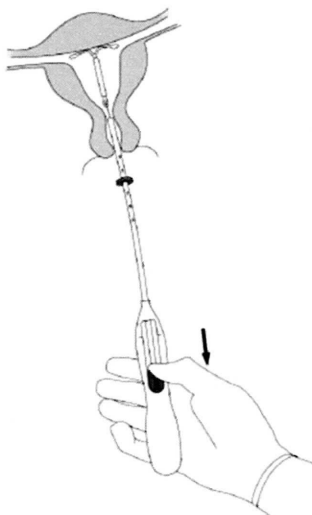
Рисунок 6



7. Удерживая проводник в том же положении, высвободите ВМС Мирена®, **передвинув бегунок максимально вниз** (рисунок 7). Удерживая бегунок в том же положении, осторожно удалите проводник, потянув за него. Отрежьте нити таким образом, чтобы их длина составляла 2-3 см от наружного зева матки.

Рисунок 7

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**

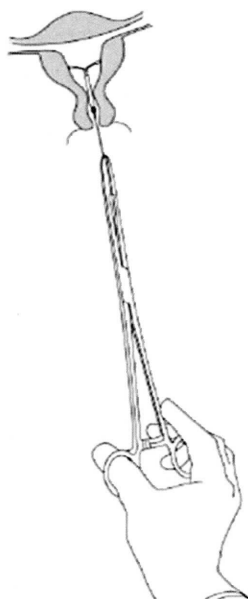
Если у Вас есть сомнения, что система установлена правильно, проверьте положение ВМС Мирена[®], например, с помощью УЗИ или, если необходимо, удалите систему и введите новую, стерильную систему. Удалите систему, если она не полностью находится в полости матки. Удаленная система не должна повторно использоваться.

УДАЛЕНИЕ/ЗАМЕНА ВМС МИРЕНА[®]

Перед удалением/заменой ВМС Мирена[®], пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению ВМС Мирена[®].

ВМС Мирена[®] удаляют путем осторожного вытягивания за нити, захваченные щипцами (Рисунок 8).

Рисунок 8



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Новая ВМС Мирена[®] может быть установлена сразу же после удаления предыдущей.