

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
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

Фармакодинамика

НоваРинг содержит этоногестрел и этинилэстрадиол. Этоногестрел – это прогестоген, производное 19-нортестостерона, связывается с прогестероновыми рецепторами в органах-мишенях, этинилэстрадиол – эстроген. В основе контрацептивного эффекта НоваРинг лежат различные механизмы, наиболее значимый из которых – ингибирование овуляции.

Индекс Перла препарата НоваРинг равен 0.765.

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.

Фармакокинетика

Этоногестрел

ВСАСЫВАНИЕ

Этоногестрел, высвобождаемый из НоваРинг, быстро всасывается слизистой влагалища. Максимальная сывороточная концентрация этоногестрела, равная приблизительно 1700 пг/мл, достигается примерно через неделю после введения кольца. Сывороточная концентрация подвержена небольшим колебаниям и медленно снижается к уровню приблизительно равному 1400 пг/мл по истечении 3 недель. Полная биодоступность приближается к 100%.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Этоногестрел связывается с сывороточным альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Объем распределения этоногестрела 2.3 л/кг.

МЕТАБОЛИЗМ

Этоногестрел метаболизируется путем гидроксилирования и восстановления с образованием сульфатных и глюкуронидных конъюгатов. Сывороточный клиренс составляет около 3.5 л/ч.

ЭЛИМИНАЦИЯ

Концентрация этоногестрела в сыворотке уменьшается в две фазы. Фаза конечной элиминации характеризуется периодом полувыведения приблизительно равным 29 часам. Этоногестрел и его метаболиты выделяются с мочой и желчью в соотношении около 1.7:1. Период полувыведения метаболитов около 6 дней.

Этинилэстрадиол

ВСАСЫВАНИЕ

Этинилэстрадиол, высвобождаемый НоваРинг, быстро всасывается слизистой влагалища. Максимальная сывороточная концентрация около 35 пг/мл достигается к 3 дню после введения кольца и уменьшается до 18 пг/мл по истечении 3 недель. Полная биодоступность приблизительно равна 56%, что сравнимо с биодоступностью при пероральном введении.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Этинилэстрадиол первоначально метаболизируется в ходе ароматического гидроксирования с образованием разнообразных гидроксированных и метилированных метаболитов, которые присутствуют как в свободном состоянии, так и в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Сывороточный клиренс около 3.5 л/ч.

Концентрация этинилэстрадиола в сыворотке уменьшается в 2 фазы. Период полувыведения в фазу конечной элиминации характеризуется большими индивидуальными различиями, и в среднем составляет приблизительно

34 часа. Этинилэстрадиол не выводится в неизменном виде; его метаболиты экскретируются с мочой и желчью в отношении 1,3:1. Период полувыведения метаболитов составляет около 1.5 дней.

Показания к применению:

Контрацепция.

Противопоказания:

- Венозный или артериальный тромбоз/тромбоэмболия (в т.ч. в анамнезе);
- Факторы риска тромбоза (в т.ч. в анамнезе);
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;
- Диабетическая ангиопатия;
- Панкреатит (в т.ч. в анамнезе) в сочетании с высокой степенью гипертриглицеридемии (концентрация ЛПНП более 500 мг/дл);
- Тяжелые заболевания печени (до нормализации показателей функции).;
- Опухолевые заболевания печени (доброкачественные или злокачественные, в т.ч. в анамнезе);
- Гормонозависимые злокачественные опухоли (установленные или предполагаемые, например, опухоли половых органов или молочных желез);
- Вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- Беременность или подозрение на нее;
- Период лактации;
- Гиперчувствительность к любым компонентам НоваРинг.

С осторожностью

- Сахарный диабет;
- Ожирение (индекс массы тела свыше 30 кг/м²);
- Повышенное артериального давление;
- Фибрилляция предсердий;
- Заболевания сердечных клапанов;
- Дислипотеинемия;
- Заболевания печени или желчного пузыря;
- Болезнь Крона или язвенный колит;
- Серповидноклеточная анемия;
- Системная красная волчанка;
- Гемолитический уремический синдром;
- Эпилепсия;
- Курение в сочетании с возрастом более 35 лет;
- Длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства;
- Фиброзно-кистозная мастопатия;
- Фибромиома матки;
- Врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- Хлоазма (избегать воздействия ультрафиолетовых лучей);
- Состояния, которые затрудняют использование вагинального кольца – выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря, грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.

Способ применения и дозы

Как использовать НоваРинг

Женщина может самостоятельно поместить НоваРинг во влагалище. Врачу следует проинформировать женщину как вводить и удалять НоваРинг. Для введения кольца женщине следует выбрать наиболее удобное для нее положение, например, стоя, приподняв одну ногу, сидя на корточках, или лежа. НоваРинг необходимо сжать и провести во влагалище до удобного положения кольца. Точное положение НоваРинг во влагалище не является решающим для контрацептивного эффекта кольца (рис. 1-4).

После введения кольцо должно находиться во влагалище постоянно в течение 3 недель. Если оно было случайно удалено (например, при удалении тампона), кольцо необходимо промыть теплой водой и немедленно поместить во влагалище.

Кольцо удаляют по истечении 3 недели в тот же день недели, в который оно было помещено во влагалище. После недельного перерыва вводится новое кольцо. Для удаления кольца, его можно подцепить указательным пальцем или сжав между указательным и средним пальцами, вытянуть из влагалища.

Кровотечение, связанное с прекращением действия препарата, обычно начинается через 2-3 дня после удаления НоваРинг и может полностью не прекратиться до момента, когда необходимо начать использование следующего кольца.

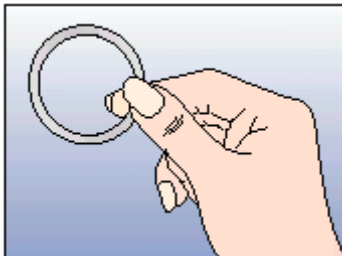


Рисунок 1
Выньте НоваРинг из упаковки

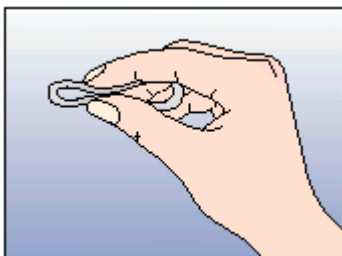


Рисунок 2
Сожмите кольцо

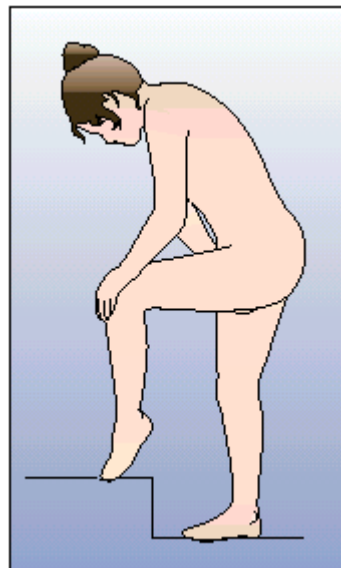


Рисунок 3
Выберите удобное положение для введения кольца

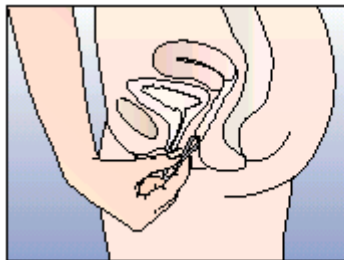


Рисунок 4А

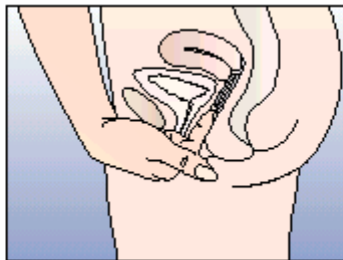


Рисунок 4В

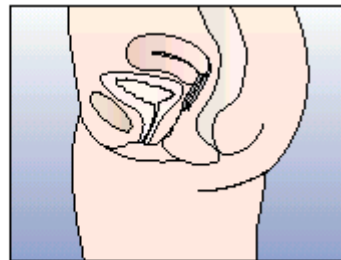


Рисунок 4С

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).

Как начать использование НоваРинг

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 у женщины не завершились менструальные кровотечения. В течение первых семи дней применения НоваРинг, рекомендуется дополнительное использование барьерных методов контрацепции, таких как презерватив.

Переход с комбинированных пероральных контрацептивов (КПК)

Женщине следует ввести НоваРинг не позднее дня, следующего за интервалом в приеме препарата. Если комбинированный пероральный контрацептив содержит также неактивные таблетки (плацебо), то НоваРинг следует ввести не позднее дня, следующего за приемом последней таблетки плацебо.

Переход от прогестогеновой контрацепции (мини-пили, имплантат или инъекционная контрацепция) или прогестаген-высвобождающих внутриматочных средств (ВМС)

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

После аборта в первом триместре

Женщина может начать использование НоваРинг сразу после аборта. В этом случае она не нуждается в дополнительных противозачаточных средствах. Если применение НоваРинг сразу после аборта нежелательно, женщине необходимо следовать рекомендациям, приведенным в разделе «Гормональные контрацептивы не применялись в предшествующем цикле».

После родов или аборта во втором триместре.

Женщине следует порекомендовать начать использование НоваРинг в течение 4-й недели после родов или аборта во втором триместре. Если применение НоваРинг начато в более поздние сроки, надо посоветовать использование дополнительно барьерных методов в первые 7 дней применения НоваРинг. Однако, если в этот период половые контакты уже имели место, необходимо сначала исключить беременность или дождаться первой менструации до начала использования НоваРинг.

Отклонения от рекомендованного режима

Контрацептивный эффект и контроль цикла может быть нарушен, если женщина нарушает рекомендованный режим. Чтобы избежать потери контрацептивного эффекта в случае отклонения от режима, необходимо следовать следующим рекомендациям.

- **Что делать в случае удлиненного перерыва в использовании кольца**

Женщине 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 контакты, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем дольше перерыв, тем выше риск беременности.

- **Что делать если кольцо временно находилось вне влагалища**

Кольцо должно находиться во влагалище постоянно в течение 3 недель. Если оно было случайно удалено и оставалось вне влагалища **менее 3 часов**, контрацептивный эффект не ослабнет. Женщине следует вновь поместить кольцо во влагалище как можно скорее.

Если кольцо находилось вне влагалища в течение **более 3 часов**, контрацептивный эффект может быть снижен. Женщина должна поместить кольцо во влагалище как можно скорее, после чего оно должно находиться во влагалище постоянно по крайней мере в течение 7 дней, при этом необходимо дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение этих 7-ми 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 удаление кольца из влагалища на период более 3 часов произошло в течение первой недели использования кольца, следует учитывать вероятность наступления беременности.

- **Что делать в случае продленного использования кольца**

Если НоваРинг использовался не дольше **максимального срока в 4 недели**, контрацептивный эффект все еще достаточен. Женщина может сделать недельный перерыв в использовании кольца и затем поместить новое кольцо. Если НоваРинг находился во влагалище **более 4 недель**, контрацептивный эффект может быть ослаблен, и перед применением нового кольца НоваРинг необходимо исключить беременность.

Если женщина не придерживается рекомендованного режима и затем в течение недельного перерыва в использовании кольца не наступает кровотечения, вызванного удалением кольца, перед использованием нового вагинального кольца необходимо исключить беременность.

Как изменить время наступления менструации

Чтобы **отложить** наступление менструации женщина может начать использование нового кольца без недельного перерыва. Следующее кольцо должно использоваться также в течение 3 недель. При этом может возникать кровотечение или мажущие выделения. Далее после принятого недельного перерыва женщина возвращается к регулярному использованию НоваРинг.

Чтобы **сдвинуть** наступление менструации на другой день недели со дня, который выпадает по текущей схеме применения кольца, можно посоветовать сделать короче предстоящий перерыв в использовании кольца на столько дней, на сколько необходимо. Чем короче перерыв в использовании кольца, тем выше вероятность отсутствия кровотечения, наступающего после удаления кольца, и возникновения несвоевременного кровотечения или мажущих выделений в период использования следующего кольца.

Побочное действие

Головная боль; мигрень; снижение либидо; депрессия; эмоциональная лабильность; головокружение; тревожность; болезненность, напряжение и увеличение молочных желез; тошнота; абдоминальные боли; диарея; рвота; дисменорея; вагинальные выделения («бели»); вагинит; цервицит; цистит; инфекции мочевых путей; увеличение или снижение веса; чувство усталости; выпадение кольца; коитальные проблемы (ощущение дискомфорта во время полового акта у женщин и мужчин); ощущение инородного тела во влагалище.

Передозировка

Случаи передозировки не известны. Предполагаемые симптомы передозировки: тошнота, рвота вагинальное кровотечение. Антитодов не существует, лечение симптоматическое.

Взаимодействие

Взаимодействие между гормональными контрацептивами и другими лекарственными препаратами может привести к кровотечению «прорыва» и/или потере контрацептивного эффекта.

Взаимодействия могут иметь место с лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты, что приводит к повышенному метаболизму половых гормонов и снижению контрацептивного эффекта. К таким препаратам относятся фенитоин, фенобарбитал, примидон, карбамазепин, рифампицин, и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, гризеофульвин и средства, содержащие зверобой.

Эффективность препарата также может снижаться при одновременном приеме некоторых антибиотиков, таких как пенициллины и тетрациклины. Эти препараты снижают enteroпеченочную циркуляцию эстрогенов, что приводит к снижению концентрации этинилэстрадиола.

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

Не было обнаружено никаких прямых взаимодействий этоногестрела с совместно назначаемым этинилэстрадиолом.

Особые указания

Женщинам, которые принимают препараты, перечисленные в разделе «Взаимодействие» следует временно использовать барьерный метод контрацепции дополнительно к применению НоваРинг или выбрать другой метод контрацепции. Принимая лекарства - индукторы микросомальных ферментов, следует использовать барьерный метод контрацепции во время курса приема сопутствующих препаратов и в течение 28 дней после прекращения приема. Женщинам, принимающим антибиотики (исключая рифампицин и гризеофульвин) следует использовать барьерный метод не меньше 7 дней после прекращения курса лечения. Если курс терапии сопутствующими лекарствами продолжается свыше 3 недель применения кольца, следующее кольцо помещается сразу, без недельного перерыва.

Использование контрацептивных стероидов может влиять на результаты определенных лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, уровень в плазме транспортных белков (например, кортикостероид связывающий глобулин и глобулин связывающий половые гормоны), фракции липид/липопротеин, показатели углеводного обмена и показатели коагуляции и фибринолиза. Показатели, как правило, изменяются в пределах нормальных значений.

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

Медицинское обследование/Консультация

Перед тем, как назначить НоваРинг, врач должен внимательно ознакомиться с медицинской историей женщины, а также провести медицинское обследование, руководствуясь противопоказаниями и предостережениями; данную процедуру следует повторять не реже одного раза в год. Частота проведения и перечень исследований должны быть подобраны индивидуально для каждой женщины, но в любом случае особое внимание следует уделять измерению артериального давления, исследованию молочных желез, органов брюшной полости и малого таза, включая цитологическое исследование шейки матки и соответствующие лабораторные тесты.

Женщину следует предупредить, что НоваРинг не защищает против ВИЧ-инфекции (СПИД) и других болезней, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность НоваРинг может быть снижена в случае невыполнения режима применения или сопутствующего применения других препаратов.

Снижение контроля над циклом

Во время использования НоваРинг возможно возникновение нерегулярных кровотечений (незначительные выделения или внезапное кровотечение).

У некоторых женщин в течение перерыва в использовании кольца не наступает кровотечения, вызванного удалением кольца. Если НоваРинг использовался согласно рекомендациям, маловероятно, что женщина беременна. При отклонении от рекомендованного режима и отсутствии кровотечения от отмены препарата, или при отсутствии кровотечения два раза подряд следует исключить наличие беременности.

Воздействие этинилэстрадиола и этоногестрела на мужчину

Степень воздействия и возможные фармакологические эффекты этинилэстрадиола и этоногестрела на половых партнеров посредством абсорбции их через кожу пениса не исследовались.

Форма выпуска

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

Условия хранения

При температуре 2-8°C, 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 Род, Свордс, Ко

Представительство в России

125445, Москва, ул. Смольная, 24 Д

«Меридиан», Органон Эйдженсиз Б.В.

Телефон (095)960 2897

Факс (095) 960 2896