

Листок-вкладыш — информация для пациента**Кайлина® ЛНГ, 19,5 мг, система внутриматочная терапевтическая**

Действующее вещество: левоноргестрел

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

- Сохраните 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 препарат Кайлина® ЛНГ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кайлина® ЛНГ.
3. Применение препарата Кайлина® ЛНГ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кайлина® ЛНГ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кайлина® ЛНГ, и для чего его применяют

Кайлина® ЛНГ представляет собой Т-образную терапевтическую внутриматочную систему (ВМС), которая содержит в качестве действующего вещества левоноргестрел.

Кайлина® ЛНГ относится к группе внутриматочных контрацептивов для местного применения. После введения система медленно высвобождает гормон левоноргестрел в малых количествах непосредственно в полость матки.

ВМС Кайлина® ЛНГ предупреждает наступление беременности, ежемесячно подавляя рост внутренней оболочки матки и повышая вязкость слизи в шейке матки. Эти процессы приводят к тому, что сперматозоиды и яйцеклетка не могут вступить в контакт и не может наступить беременность.

Показания к применению

ВМС Кайлина® ЛНГ применяется у женщин для предохранения от беременности (контрацепции) сроком до 5 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кайлина® ЛНГ

Противопоказания

Не применяйте препарат Кайлина® ЛНГ, если у Вас:

- аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- беременность (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза или состояния, связанные с повышенным риском развития инфекций органов малого таза;
- инфекции нижних половых путей (острая инфекция влагалища (вагинит) или шейки матки (цервицит));
- инфекции матки после родов, аборта или выкидыша в течение трех последних месяцев;
- образование видоизмененных клеток (интраэпителиальная неоплазия) в тканях шейки матки в настоящее время;
- рак матки или шейки матки;
- опухоли, которые чувствительны к гормону прогестагену, например, рак молочной железы;
- аномальное маточное кровотечение неясной этиологии;
- врожденные или приобретенные аномалии матки, в том числе фибромиомы, которые могут деформировать полость матки (могут повлиять на установку или сохранение ВМС в полости матки);
- острые заболевания или опухоли печени.

Общие рекомендации

Перед установкой ВМС Кайлина® ЛНГ врач задаст Вам вопросы, касающиеся Вашего здоровья.

В данном листке-вкладыше описаны несколько ситуаций, при которых следует удалить ВМС Кайлина® ЛНГ, или ее надежность может быть снижена. В таких ситуациях Вам необходимо использовать презерватив или другой барьерный метод контрацепции.

ВМС Кайлина® ЛНГ, как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИД) или любых других заболеваний, передаваемых половым путем.

ВМС Кайлина® ЛНГ не подходит для применения в качестве экстренной контрацепции (посткоитальной контрацепции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ВМС Кайлина® ЛНГ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу перед применением препарата Кайлина® ЛНГ, если у Вас:

- сахарный диабет. Как правило, нет необходимости менять препарат для лечения диабета на фоне установленной ВМС Кайлина® ЛНГ, однако в этом должен убедиться Ваш врач.
- эпилепсия. Во время введения или удаления ВМС может начаться эпилептический приступ.
- имелаcь внематочная беременность в прошлом.

Вам также **необходимо сообщить врачу** о наличии любого из перечисленных ниже состояний, или если одно из этих состояний возникло после введения ВМС:

- мигрень с нарушениями зрения или другими симптомами, которые могут быть симптомами транзиторной ишемии головного мозга (временная блокада поступления крови в мозг);
- необычно сильная головная боль;
- желтуха (желтое окрашивание кожи, склер и/или ногтей);
- выраженное повышение артериального давления;
- тяжелые нарушения со стороны артерий, такие как инсульт и инфаркт миокарда (сердечный приступ).

Наличие следующих признаков или симптомов может означать, что у Вас, возможно, имеется внематочная беременность, **о чем Вам необходимо немедленно сообщить Вашему врачу** (см. также подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»):

- исчезли менструации, после чего появилось постоянное кровотечение или боль;
- отмечается сильная или постоянная боль в нижней части живота;

- ощущаются обычные признаки беременности в сочетании с кровотечением и головокружением;
- тест на беременность положительный.

Немедленно обратитесь к Вашему врачу при появлении следующих признаков (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- Сильная боль, подобная схваткообразной боли при менструации, или обильное кровотечение после введения системы, либо боль/кровотечение, продолжающиеся в течение нескольких недель. Это может быть признаком инфекции, прободения (перфорации) матки или неправильного положения ВМС Кайлина® ЛНГ.
- Вы перестали ощущать нити во влагалище. Это может быть признаком выпадения (экспульсии) системы или прободения (перфорации) матки. Вы можете проверить это, осторожно введя палец внутрь влагалища и нащупывая конец нитей недалеко от входа в матку (шейка матки). Не следует тянуть нити, так как Вы можете случайно извлечь ВМС Кайлина® ЛНГ из матки. Вам следует применять барьерные методы контрацепции (такие как презерватив) до тех пор, пока Ваш врач не убедится, что ВМС находится в правильном положении.
- Вы или Ваш партнер ощущаете нижний край системы. Вам следует избегать половых контактов до тех пор, пока Ваш врач не убедится, что ВМС находится в правильном положении.
- Ваш партнер ощущает нити во время полового контакта.
- Вы предполагаете, что беременны.
- Постоянная боль в животе, лихорадка или необычный характер выделений из влагалища, которые могут быть симптомом инфекции. Инфекции следует лечить немедленно.
- Боль или дискомфорт во время полового контакта, что может быть, например, симптомом инфекции, кисты яичника или неправильного положения ВМС Кайлина® ЛНГ.
- Внезапные изменения характера менструаций (например, если у Вас менструации были скудными или отсутствовали, а затем появилось постоянное кровотечение или боль, либо менструации стали чрезмерно обильными), что может указывать на то, что ВМС Кайлина® ЛНГ находится в неправильном положении или вытолкнута.

Во время использования ВМС Кайлина® ЛНГ рекомендуется применять гигиенические

прокладки. Если же Вы применяете тампоны или менструальный колпачок, менять их следует очень осторожно, чтобы не вытянуть нити ВМС Кайлина® ЛНГ.

Психические расстройства

Некоторые женщины, использующие гормональные контрацептивы, включая ВМС Кайлина® ЛНГ, сообщали о депрессии или депрессивном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда может привести к суицидальным мыслям. Если у Вас отмечаются изменения настроения и симптомы депрессии, обратитесь к врачу как можно скорее для консультации.

Дети и подростки

ВМС Кайлина® ЛНГ не применяется до наступления первых менструальных кровотечений.

Другие препараты и препарат Кайлина® ЛНГ

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Кайлина® ЛНГ во время беременности.

Во время использования ВМС Кайлина® ЛНГ у некоторых женщин отсутствуют менструальные кровотечения. Отсутствие менструаций не обязательно является признаком беременности. Если у Вас нет менструаций, и одновременно имеются другие признаки беременности, Вы должны обратиться к врачу для обследования и пройти тест на беременность.

Если у Вас нет менструаций в течение шести недель, и Вы обеспокоены этим, проведите тест на беременность. В случае отрицательного результата нет необходимости проводить дополнительные тесты, если только у Вас нет других признаков беременности.

Если у Вас во время использования ВМС Кайлина® ЛНГ наступила беременность, незамедлительно обратитесь к врачу для удаления ВМС Кайлина® ЛНГ. При удалении ВМС Кайлина® ЛНГ во время беременности есть риск спонтанного аборта. Если ВМС

Кайлина® ЛНГ останется в матке во время беременности, повышается риск выкидыша,

инфекции или преждевременных родов. Если система не может быть удалена, поговорите с Вашим лечащим врачом о рисках, связанных с продолжением беременности. Если беременность будет продолжена, за Вами будут вести тщательное наблюдение на протяжении всей беременности. Если Вы почувствуете спазмы или боли в животе, а также повышение температуры тела, Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

ВМС Кайлина® ЛНГ содержит гормон под названием левоноргестрел. Имеются единичные сообщения об изменениях в половых органах девочек, подвергшихся воздействию левоноргестрела во время внутриутробного развития.

Если Вы хотите наступления беременности, Вам следует обратиться к лечащему врачу для удаления ВМС Кайлина® ЛНГ.

Внематочная беременность (вне полости матки)

Беременность при использовании ВМС Кайлина® ЛНГ наступает нечасто.

Однако, если Вы забеременели в период применения ВМС Кайлина® ЛНГ, у Вас повышен риск развития внематочной беременности.

Риск возникновения внематочной беременности повышен у женщин, ранее имевших внематочную беременность, у женщин, которым проводилось хирургическое вмешательство на маточных трубах или имелись инфекции органов малого таза.

Внематочная беременность является серьезным состоянием, требующим немедленного врачебного вмешательства (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»), которое может влиять на способность к зачатию в будущем.

Грудное вскармливание

Во время использования ВМС Кайлина® ЛНГ Вы можете кормить ребенка грудью. Левоноргестрел (действующее вещество ВМС Кайлина® ЛНГ) обнаруживается в незначительных количествах в грудном молоке кормящих женщин, что, однако, не оказывало никакого негативного влияния на рост и развитие ребенка или количество/качество грудного молока.

Фертильность (способность к зачатию)

После удаления ВМС Кайлина® ЛНГ фертильность (способность к зачатию) восстанавливается до прежнего уровня.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ВМС Кайлина® ЛНГ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Кайлина® ЛНГ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Начало применения

- Перед введением ВМС Кайлина® ЛНГ необходимо убедиться, что Вы не беременны.
- ВМС Кайлина® ЛНГ следует вводить в течение 7 дней от начала менструального кровотечения. Если ВМС Кайлина® ЛНГ вводится в эти дни, она начинает действовать сразу и предотвращает наступление беременности.
- Если введение ВМС Кайлина® ЛНГ невозможно в течение 7 дней от начала менструального кровотечения или если менструальный цикл нерегулярный, система может быть введена в любой другой день. В этом случае Вам не следует иметь половых контактов без использования контрацепции с момента последней менструации, и перед введением ВМС необходимо подтвердить отрицательный результат теста на беременность. Кроме того, ВМС Кайлина® ЛНГ может не обеспечить надежной защиты от беременности сразу после введения. Поэтому в течение первых 7 дней после введения ВМС Кайлина® ЛНГ Вам следует использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы) или воздерживаться от вагинального полового акта.
- ВМС Кайлина® ЛНГ не подходит для применения в качестве экстренной контрацепции (посткоитальной контрацепции).

Начало применения после родов

- ВМС Кайлина® ЛНГ может быть введена не ранее чем через шесть недель после родов и только после возвращения матки к нормальным размерам (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» – Перфорация стенки матки).
- Чтобы узнать дополнительную информацию о сроках введения, смотрите также подраздел «Начало применения», приведенный выше.

Начало применения после аборта

ВМС Кайлина® ЛНГ может быть введена сразу после аборта в первом триместре беременности при условии отсутствия половых (генитальных) инфекций. В этом случае ВМС Кайлина® ЛНГ начнет действовать сразу.

ВМС Кайлина® ЛНГ может быть заменена на новую ВМС Кайлина® ЛНГ в любой день менструального цикла. В этом случае она начнет действовать сразу.

Переход с другого метода контрацепции (например, комбинированных гормональных контрацептивов, имплантата)

- ВМС Кайлина® ЛНГ может быть введена немедленно, если подтверждено, что Вы не беременны.
- Если с начала менструального кровотечения прошло более 7 дней, Вам следует воздерживаться от вагинального полового акта или использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней.

Введение ВМС Кайлина® ЛНГ

Перед введением ВМС Кайлина® ЛНГ Ваш врач проведет обследование, которое может включать:

- исследование мазка из шейки матки;
- обследование молочных желез;
- другие исследования, например, для выявления инфекций, в том числе передаваемых половым путем, если необходимо, а также исключения беременности.

Для определения положения и размеров матки Ваш врач также проведет гинекологическое обследование.

После гинекологического обследования:

- во влагалище вводят специальный инструмент, называемый влагалищным зеркалом, а шейку матки могут обработать антисептическим раствором. Затем через тонкую гибкую пластиковую трубку в матку вводят ВМС Кайлина® ЛНГ. Перед введением, если потребуется, могут использовать местную анестезию шейки матки;
- некоторые женщины испытывают головокружение или обморок во время или после введения или удаления ВМС Кайлина® ЛНГ;
- могут отмечаться небольшое кровотечение или боль во время или сразу после введения ВМС.

После введения ВМС Ваш врач выдаст Вам памятку для последующих регулярных осмотров. Вам необходимо брать с собой эту памятку на каждый запланированный визит к врачу.

Регулярные осмотры

Врач должен обследовать Вас через 4-6 недель после установки ВМС Кайлина® ЛНГ. В дальнейшем необходимы регулярные врачебные осмотры по крайней мере не реже одного раза в год. Ваш врач определит, как часто и какие виды обследования потребуются в Вашем конкретном случае. Пожалуйста, носите памятку на каждый запланированный визит к врачу.

Продолжительность терапии

Удаление ВМС Кайлина® ЛНГ

ВМС Кайлина® ЛНГ следует удалять не позднее окончания 5 лет после введения. Ваш врач может с легкостью удалить ВМС Кайлина® ЛНГ в любое время, после чего беременность становится возможной.

Некоторые женщины испытывают головокружение или обморок во время или после удаления ВМС Кайлина® ЛНГ. У Вас могут отмечаться боль или кровотечение во время удаления системы.

Продолжение контрацепции после удаления ВМС

Если беременность нежелательна, ВМС Кайлина® ЛНГ не следует удалять позднее седьмого дня менструального цикла (ежемесячного цикла), если только Вы не пользовались барьерными методами контрацепции (например, презервативом) в течение не менее семи дней до удаления ВМС Кайлина® ЛНГ.

Если у Вас менструации нерегулярные или отсутствуют, за семь суток до удаления внутриматочной системы Вам следует начать применять барьерные методы контрацепции.

Можно также установить новую ВМС Кайлина® ЛНГ сразу после удаления предыдущей; в этом случае никаких дополнительных мер предохранения от беременности не требуется. Если Вы не хотите продолжать использовать этот метод, обратитесь к врачу за рекомендацией относительно других надежных методов контрацепции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кайлина® ЛНГ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:

аллергической реакции, в том числе сыпи, крапивницы и ангионевротического отека (характеризующегося внезапным отеком глаз, рта и глотки).

Смотрите также в разделе 2 «О чем следует знать перед применением препарата Кайлина® ЛНГ» перечень случаев, когда необходимо **немедленно связаться с Вашим врачом**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кайлина® ЛНГ

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- боли в животе, боли в области таза;
- угри / себорея (жирная кожа);
- изменения характера кровотечений, включая увеличение или уменьшение объема менструальных кровотечений, мажущие кровянистые выделения, редкие менструальные кровотечения или отсутствие менструальных кровотечений (см. также подраздел «Нерегулярные или редкие менструальные кровотечения»);
- киста яичника (см. также подраздел «Кисты яичников»);
- воспаление наружных половых органов и слизистой оболочки влагалища (вульвовагинит).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение/депрессия;
- снижение либидо;
- мигрень;
- головокружение;
- недомогание (тошнота);
- выпадение волос;
- инфекции верхних половых путей;
- болезненные менструации;
- боли и дискомфорт в молочной железе;
- экспульсия ВМС (полная и частичная) – (см. подраздел «Экспульсия (выпадение) ВМС»);
- выделения из половых путей;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенный рост волос на теле;
- перфорация матки (см. также подраздел «Перфорация стенки матки»).

Описание отдельных нежелательных реакций

Нерегулярные или редкие менструальные кровотечения

ВМС Кайлина® ЛНГ может повлиять на менструальный цикл; менструации могут измениться и приобрести характер мажущих выделений, нерегулярных, стать более или менее продолжительными, более обильными или скудными, чем обычно, или вообще прекратиться.

В первые 3-6 месяцев после установки ВМС Кайлина® ЛНГ могут наблюдаться кровянистые мажущие выделения или кровотечения в период между обычными менструациями. В некоторых случаях в этот период отмечаются очень обильные кровотечения.

Наиболее вероятно, что при применении ВМС Кайлина® ЛНГ с каждым месяцем число дней кровотечения и количество крови будет постепенно уменьшаться. Некоторые женщины со временем обнаруживают, что менструации у них полностью прекратились. Ежемесячного роста внутренней оболочки матки может не происходить из-за влияния гормона, следовательно, не происходит отторжение ее во время менструации. Это не обязательно означает, что Вы достигли менопаузы или беременны. Содержание в крови Ваших собственных гормонов остается нормальным.

После удаления системы менструальный цикл нормализуется.

Инфекции органов малого таза

Все компоненты ВМС Кайлина® ЛНГ стерильны. Несмотря на это, риск инфицирования тазовых органов (внутренней оболочки матки или фаллопиевых труб) во время введения системы в матку и в течение первых 3 недель после введения повышен.

Инфекции органов малого таза у женщин, использующих внутриматочные системы, часто связаны с наличием заболеваний, передаваемых половым путем. Риск инфекции повышается, если Вы или Ваш партнер имеют нескольких половых партнеров или ранее у Вас имелось воспалительное заболевание органов малого таза.

При выявлении инфекции органов малого таза ее следует срочно лечить.

Инфекции органов малого таза, такие как воспалительные заболевания органов малого таза, могут иметь серьезные последствия, способствуя нарушению детородной функции

и повышая риск развития внематочной беременности (беременность вне полости матки)

в будущем.

В крайне редких случаях тяжелые инфекции или сепсис (очень тяжелая инфекция, с возможным летальным исходом) могут развиваться в течение короткого времени после введения системы.

При рецидивирующих воспалительных заболеваниях органов малого таза, а также при тяжелых или резистентных к лечению острых инфекциях, ВМС Кайлина® ЛНГ должна быть удалена.

Если у Вас появилась постоянная боль в нижней части живота, лихорадка, боль, связанная с половым контактом или необычное кровотечение, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Экспульсия (выпадение) ВМС

Сокращения мышц матки во время менструаций иногда приводят к смещению внутриматочной системы или даже к выталкиванию ее из матки. С большей вероятностью это может произойти при избыточном весе или при обильных менструальных кровотечениях. При смещении эффективность ВМС Кайлина® ЛНГ может быть снижена. При выпадении ВМС Кайлина® ЛНГ Вы больше не защищены от беременности.

Возможные признаки смещения или выпадения ВМС (экспульсия) – аномальное (необычное) кровотечение и боль, однако выпадение ВМС Кайлина® ЛНГ также может произойти незаметно. Поскольку ВМС Кайлина® ЛНГ уменьшает менструальную кровопотерю, ее увеличение может указывать на выпадение или смещение ВМС.

Рекомендуется проверять положение нитей пальцами, например, во время душа. Для проверки расположения системы и получения дальнейших рекомендаций смотрите также раздел 2 данного листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы не можете нащупать нити или у Вас есть признаки выпадения или смещения ВМС, Вам следует использовать другие методы контрацепции (например, презервативы) и обратиться к врачу.

Перфорация стенки матки

Перфорация (прободение) или пенетрация стенки матки может происходить во время установки ВМС Кайлина® ЛНГ, хотя это может быть обнаружено позднее.

Если ВМС Кайлина® ЛНГ выходит за пределы полости матки, она неэффективна для предупреждения беременности и должна быть удалена как можно скорее. В этих случаях

для удаления системы может потребоваться хирургическое вмешательство.

Риск перфорации повышен при введении системы кормящим женщинам, у женщин с системой, установленной ранее истечения 36 недель после родов, и у женщин с фиксированным загибом матки кзади (фиксированной ретроверсией матки).

Если Вы подозреваете, что у Вас, возможно, перфорация стенки матки, обратитесь за немедленной консультацией к врачу и сообщите ему, что Вы используете ВМС Кайлина® ЛНГ, особенно, если систему вводил не он.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект ВМС Кайлина® ЛНГ обусловлен, главным образом, ее местным действием на матку, то во время применения ВМС Кайлина® ЛНГ овуляция (выход яйцеклетки) обычно не прекращается.

Иногда может развиваться киста яичника, которая в большинстве случаев не вызывает никаких симптомов. Киста яичника может потребовать медицинского наблюдения или, в редких случаях, хирургического вмешательства, но, как правило, киста исчезает самостоятельно.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Кайлина® ЛНГ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на коробке из картонной и пакете. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке (пакет в коробке).

Нельзя открывать пакет. Только Ваш врач или медсестра должны делать это.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кайлина® ЛНГ содержит

Действующим веществом препарата Кайлина® ЛНГ является левоноргестрел.

Каждая система внутриматочная терапевтическая содержит 19,5 мг левоноргестрела микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- полидиметилсилоксановый эластомер
- кремния диоксид коллоидный безводный
- полиэтилен
- бария сульфат
- полипропилен
- фталоцианин меди
- серебро

Внешний вид препарата Кайлина® ЛНГ и содержимое упаковки

Препарат Кайлина® ЛНГ — система внутриматочная терапевтическая.

Продукт состоит из проводника с серым фланцем и системы внутриматочной терапевтической с левоноргестрелом, установленной на конце проводника. Система состоит из резервуара с веществом от почти белого до желтоватого цвета, покрытого

полупрозрачной мембраной, установленного на вертикальном стержне Т-образного

корпуса. Т-образный корпус имеет петлю на одном конце вертикального стержня и два плеча на другом конце. К верхнему концу вертикального стержня прикреплено серебряное кольцо. К петле прикреплены нити синего цвета для удаления системы. Система должна быть без видимых дефектов.

Размеры ВМС Кайлина® ЛНГ: 28 x 30 x 1,55 мм

1 систему внутриматочную терапевтическую помещают в пакет из пленки из полиэтилентерефталата, модифицированной гликолем, запечатанной нетканым материалом белого цвета с клеящим покрытием.

По 1 стерильному пакету вместе с листком-вкладышем (брошюрой для пациента и инструкцией для врача по введению ВМС), а также памяткой для пользователя помещают в коробку из картона, упакованную в прозрачную пленку.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер Ой, Пансионтье 47, 20210 Турку, Финляндия

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

www.bayer.ru

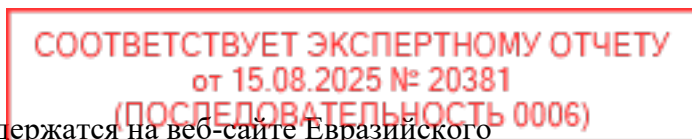
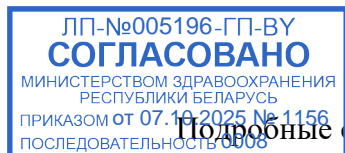
На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен



Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ

Кайлина® ЛНГ, 19,5 мг, система внутриматочная терапевтическая

Левоноргестрел

ВМС Кайлина® ЛНГ устанавливается только врачом с использованием стерильных инструментов при соблюдении асептических условий.

ВМС Кайлина® ЛНГ поставляется в стерильной упаковке, с интегрированным проводником для введения, позволяющим проводить установку одной рукой. Упаковку вскрывают только непосредственно перед установкой внутриматочной системы. Нельзя повторно стерилизовать. ВМС Кайлина® ЛНГ предназначена только для однократного применения. Нельзя использовать систему, если пакет поврежден или открыт. Нельзя устанавливать систему после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и пакете.

Любой неиспользованный продукт или его отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

В упаковке ВМС Кайлина® ЛНГ содержится памятка для пользователя. После установки системы необходимо заполнить памятку и выдать ее женщине.

ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ

- Проведите обследование для исключения противопоказаний к установке ВМС Кайлина® ЛНГ (см. разделы 4.3 и 4.4 ОХЛП, подраздел «Медицинское обследование/консультация»).
- Вставьте зеркало, визуализируйте шейку матки с помощью зеркал и полностью обработайте шейку матки и влагалище подходящим раствором антисептика.
- При необходимости воспользуйтесь помощью ассистента.
- Захватите переднюю губу шейки матки держателем или другими щипцами, чтобы зафиксировать матку. В случае ретроверсии матки может быть более правильным захватить заднюю губу шейки матки. Осторожной тракцией щипцами выпрямите цервикальный канал. Щипцы должны находиться в этом положении в течение всего времени введения ВМС Кайлина® ЛНГ при осторожном оттягивании шейки матки

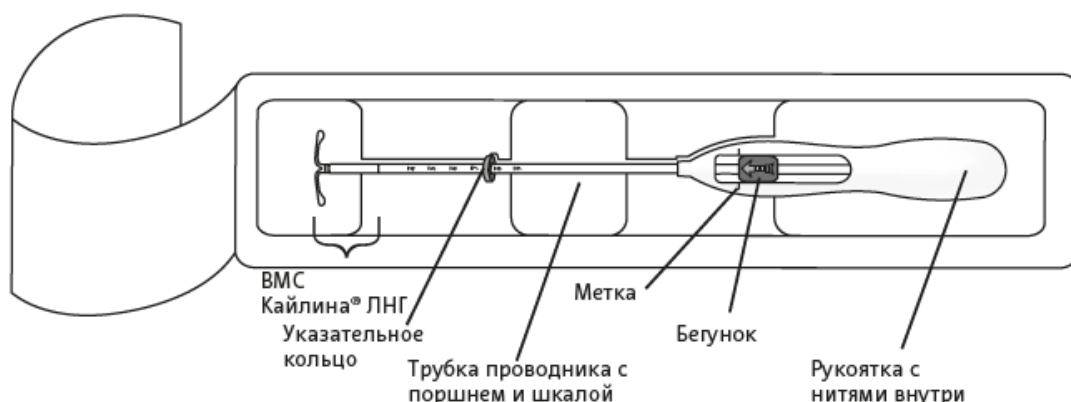
навстречу вводимому инструменту.

- Осторожно продвигая маточный зонд через цервикальный канал ко дну матки, определите направление и длину полости матки (расстояние от наружного зева шейки матки до дна матки), исключите любые признаки аномалий в полости матки (например, наличие перегородки или субмукозных миоматозных узлов) или ранее введенные и не удаленные внутриматочные контрацептивы. При затруднениях рекомендуется расширение канала, для этого следует рассмотреть применение обезболивающих препаратов и/или парацервикальной блокады.

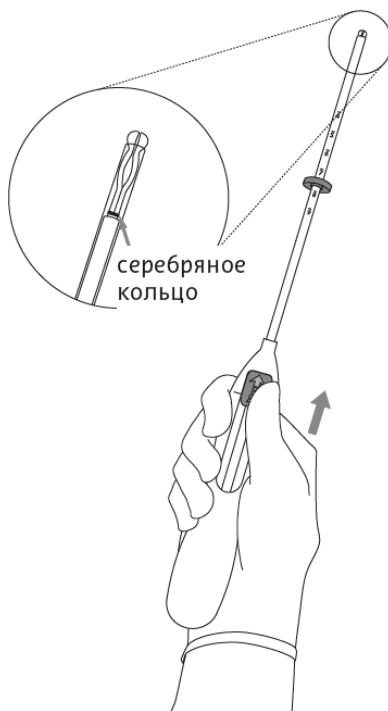
ВВЕДЕНИЕ

1. Вскройте полностью 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 Кайлина® ЛНГ внутрь трубки-проводника (Рисунок 2).

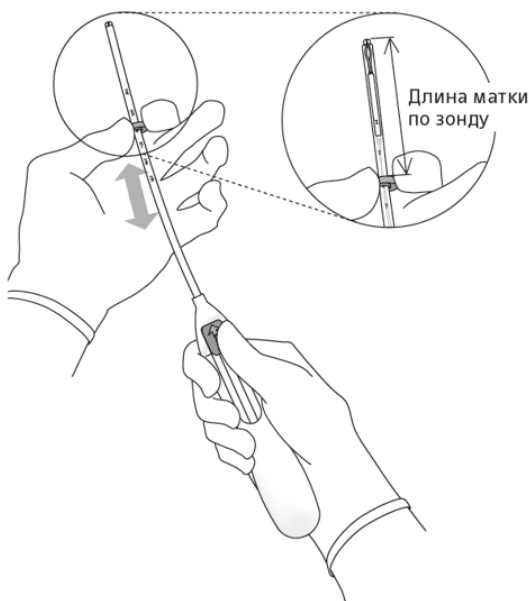


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

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

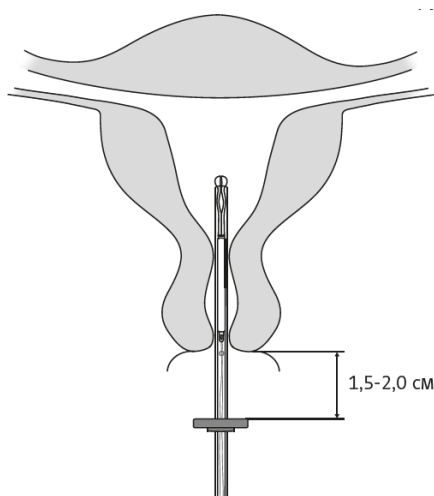
3. Удерживая бегунок в самом дальнем положении, установите **верхний край** указательного кольца в соответствии с измеренным зондом расстоянием от наружного зева до дна матки (Рисунок 3).

Рисунок 3



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

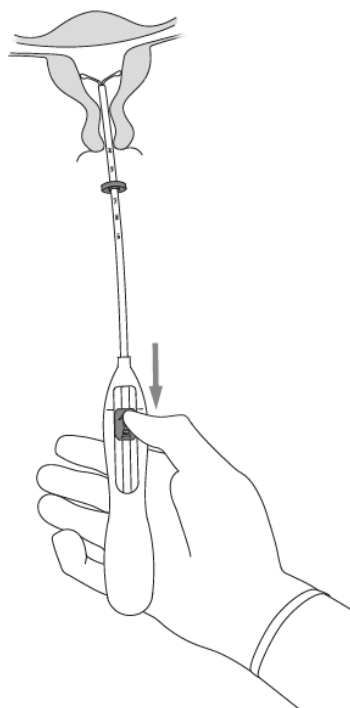


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

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

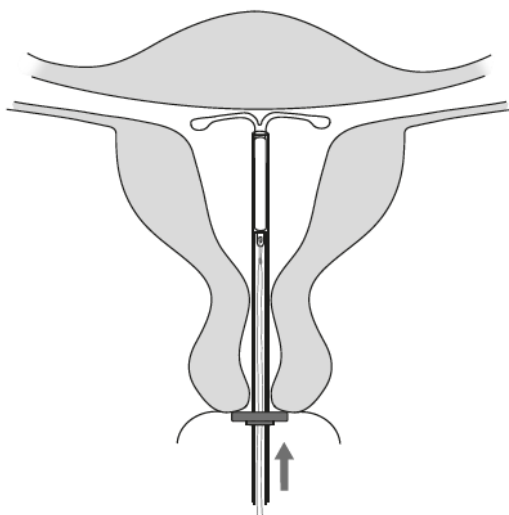
5. Держа проводник неподвижно, **отодвиньте бегунок до метки** для раскрытия горизонтальных плеч ВМС Кайлина® ЛНГ (Рисунок 5). Подождите 5-10 секунд, пока горизонтальные плечи полностью не раскроются.

Рисунок 5



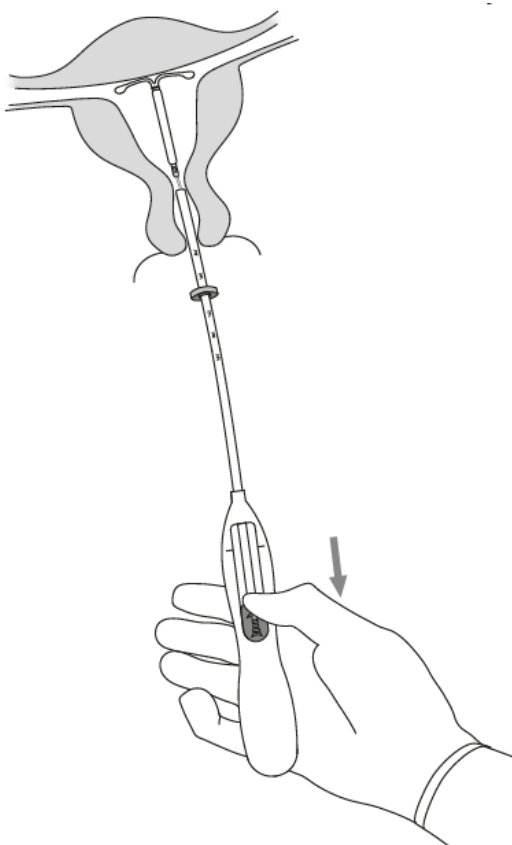
6. Осторожно продвигайте проводник внутрь в сторону дна матки до тех пор, пока **указательное кольцо не соприкоснется с шейкой матки**. Система сейчас должна находиться у дна матки (Рисунок 6).

Рисунок 6



7. Удерживая проводник в том же положении, высвободите ВМС Кайлина® ЛНГ, **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 шейки матки.

Рисунок 7



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

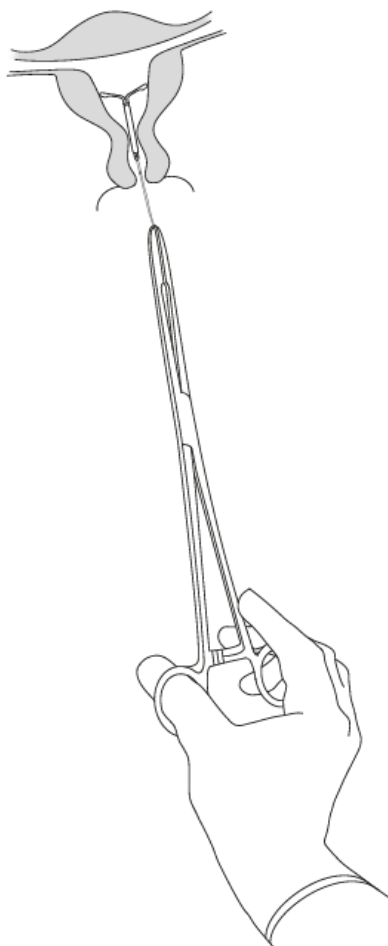
Если у Вас есть сомнения в правильности установки системы, проверьте положение ВМС Кайлина® ЛНГ (например, с помощью УЗИ). Удалите систему, если она расположена в полости матки не так, как требуется. Удаленную систему вводить повторно нельзя.

УДАЛЕНИЕ/ЗАМЕНА ВМС КАЙЛИНА® ЛНГ

Перед удалением или заменой ВМС Кайлина® ЛНГ, пожалуйста, ознакомьтесь с подразделами ОХЛП «Введение ВМС» и «Удаление/замена ВМС» в разделе 4.2 .

ВМС Кайлина® ЛНГ удаляют путем аккуратного потягивания за нити, захваченные щипцами (Рисунок 8).

Рисунок 8



Вы можете установить новую ВМС Кайлина® ЛНГ сразу же после удаления старой системы.

После удаления ВМС Кайлина® ЛНГ следует проверить систему на предмет целостности и убедиться, что она полностью извлечена.