

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Мирена[®], 52 мг, система внутриматочная терапевтическая**

Действующее вещество: левоноргестрел

Перед применением препарата полностью прочтайте 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.
- Препарата 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 Мирена[®], и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мирена[®].
3. Применение препарата Мирена[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мирена[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мирена[®], и для чего его применяют

Мирена[®] представляет собой Т-образную терапевтическую внутриматочную систему (ВМС), которая содержит в качестве действующего вещества левоноргестрел. Мирена[®] относится к группе внутриматочных контрацептивов для местного применения. После установки ВМС высвобождает гормон левоноргестрел непосредственно в полость матки. Т-образная форма системы повторяет форму полости матки. Вертикальная часть белого Т-образного корпуса содержит резервуар с левоноргестрелом. К петле на нижнем конце вертикальной части корпуса прикреплены две коричневые нити для извлечения системы.

Показания к применению

ВМС Мирена[®] применяется у женщин для:

- предохранения от беременности (контрацепции);
- лечения обильных и/или длительных менструальных кровотечений (идиопатическая меноррагия);
- профилактики чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами.

Способ действия препарата Мирена[®]

ВМС Мирена[®] оказывает местное действие, ежемесячно подавляя рост внутренней

оболочки матки и повышенная вязкость слизи в шейке матки. Эти процессы приводят к тому, что сперматозоиды и яйцеклетка не могут вступить в контакт и не может наступить беременность. У женщин, применяющих ВМС Мирена®, уменьшается продолжительность и интенсивность менструальноподобных кровотечений.

Если ВМС Мирена® назначена с целью лечения и улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мирена®

Противопоказания

Не применяйте препарат Мирена®, если:

- у Вас аллергия на левоноргестрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- у Вас есть острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза (инфекции женских половых органов);
- у Вас есть инфекции наружных и внутренних половых органов;
- у Вас есть инфекция матки после родов (послеродовый эндометрит);
- у Вас есть или была инфекция матки после абортов или выкидыша (септический аборт) в течение трех последних месяцев;
- у Вас есть воспаление шейки матки (цервицит);
- у Вас есть заболевания, при которых повышен риск инфекции;
- у Вас есть аномальные изменения клеток шейки матки (дисплазии);
- у Вас рак матки или шейки матки или подозревается его наличие;
- у Вас есть опухоли, которые чувствительны к гормону прогестагену, или подозревается их наличие (например, рак молочной железы);
- у Вас кровотечение из половых путей неясного происхождения;
- у Вас есть врожденные или приобретенные аномалии матки, в том числе доброкачественные новообразования матки из мышечной и фиброзной ткани (фибромиомы), которые могут деформировать полость матки;
- у Вас есть острые заболевания или опухоли печени;
- Вы старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ВМС Мирена® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Общие рекомендации

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

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

Не используйте календарный или физиологический методы контрацепции. Эти методы



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

могут быть недействительны, так как ВМС Мирена[®] влияет на ежемесячное изменение температуры тела и слизи шейки матки.

ВМС Мирена[®], как и другие гормональные контрацептивы, не предохраняет от заражения ВИЧ-инфекцией (СПИД) или любых других заболеваний, передающихся половым путем.

С осторожностью

При перечисленных ниже заболеваниях ВМС Мирена[®] следует применять с осторожностью после консультации со специалистом:

- врожденные пороки сердца или заболевания клапанов сердца (ввиду риска развития инфекционного заболевания сердца – септического эндокардита);
- сахарный диабет. Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. Как правило, при применении ВМС Мирена[®] не требуется изменения дозы сахароснижающих препаратов, однако в этом должен убедиться Ваш врач.

Проконсультируйтесь со специалистом, если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если любое из этих состояний возникло во время применения ВМС Мирена[®]:

- мигрень, очаговая мигрень с асимметричной потерей зрения или другими симптомами (нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела), указывающими на временное нарушение кровоснабжения сосудов мозга (прходящая ишемия головного мозга);
- необычно сильная головная боль;
- желтуха (пожелтение кожи, белков глаз и / или ногтей);
- выраженное повышенное артериальное давление (гипертензия);
- тяжелые нарушения кровообращения, в том числе инсульт и инфаркт миокарда.

Врач примет решение о продолжении применения ВМС Мирена[®] или удалении системы.

Некоторые проявления полипоза (доброкачественное разрастание на слизистой в полости матки) или рака эндометрия могут маскироваться нерегулярными кровотечениями. Ваш лечащий врач назначит Вам дополнительное обследование для уточнения диагноза.

ВМС Мирена[®] не относится к препаратам первого выбора для женщин до 65 лет после менопаузы с выраженным сокращением матки (атрофией матки). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Имеющиеся данные показали, что применение ВМС Мирена[®] не увеличивает риск развития рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде в возрасте до 50 лет. В связи с ограниченными данными, полученными в ходе исследования применения ВМС Мирена[®] для профилактики чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами, риск возникновения рака молочной железы при применении ВМС Мирена[®] по данному показанию не может быть подтвержден или опровергнут.

ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО

Медицинские осмотры и консультации

Обследование перед установкой ВМС Мирена® может включать мазок из шейки матки (мазок по Папаниколау), обследование органов малого таза и молочных желез и другие исследования для исключения беременности и заболеваний, передающихся половым путем.

Перед установкой ВМС Мирена® Ваш лечащий врач проведет гинекологическое обследование для определения положения и размера матки.

ВМС Мирена® не применяется после незащищенного полового акта (для посткоитальной контрацепции).

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Нарушения менструального кровотечения

У женщин фертильного возраста (способных к зачатию) при применении ВМС Мирена® постепенно уменьшаются продолжительность менструаций и объем кровопотери (у более половины женщин в течение первого года), а у некоторых женщин менструации могут прекратиться.

При применении ВМС Мирена® и проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами в непрерывном режиме у большинства женщин постепенно прекращаются менструации в течение первого года.

Если у Вас отсутствуют менструации в течение 6 недель после начала последней менструации, необходимо исключить возможность наступления беременности (см. раздел 3 «Применение препарата Мирена®» – «Может ли ВМС Мирена® повлиять на Ваш менструальный цикл», «Отсутствие менструаций», «Как Вы можете узнать, что беременны»).

Инфекции

Трубка-проводник помогает защитить ВМС Мирена® от загрязнения микроорганизмами во время установки, а устройство для введения ВМС Мирена® специально сконструировано так, чтобы свести к минимуму риск инфекции. Несмотря на это, у женщин, применяющих внутриматочную контрацепцию, существует риск развития инфекционных заболеваний органов малого таза сразу после установки системы и в течение первого месяца применения.

Инфекционные заболевания органов малого таза у женщин, применяющих внутриматочную контрацепцию, часто обусловлены инфекциями, передающимися половым путем. Риск инфекции наиболее высок, если у женщины или ее партнера несколько половых партнеров.

Инфекционные заболевания органов малого таза могут снизить способность к зачатию (фертильность) и повысить риск беременности вне полости матки (внематочной беременности). В очень редких случаях вскоре после установки системы может развиваться тяжелая инфекция или сепсис (очень тяжелая инфекция, которая может угрожать жизни).

ВМС Мирена® должна быть удалена при повторном (рецидивирующем) воспалении слизистой оболочки матки (эндометrite) или инфекционных заболеваниях органов малого таза, а также при тяжелых или острых инфекциях, которые устойчивы к лечению в течение нескольких дней.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились:

- **постоянная боль в нижней части живота,**
- озноб,
- лихорадка,
- боль, связанная с половым актом (диспареуния),
- длительные или обильные кровянистые выделения/кровотечение из влагалища или изменение характера выделений из влагалища.

Сильная боль или повышение температуры, которые появляются в скором времени после установки ВМС, могут свидетельствовать о наличии у Вас тяжелой инфекции, которую необходимо лечить незамедлительно.

Экспульсия (возможные признаки смещения или выпадения ВМС)

Сокращения мышц матки во время менструаций иногда приводят к смещению ВМС или даже к выталкиванию ее из матки. Это может произойти при избыточном весе или при обильных менструальных кровотечениях. При смещении эффективность ВМС Мирена® может быть снижена. При выпадении ВМС Мирена® Вы больше не защищены от беременности.

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

Если Вы предполагаете выпадение ВМС Мирена®, см. подраздел «По каким признакам можно определить, что ВМС Мирена® находится на месте» для проверки расположения системы и дальнейших действий.

Если Вам не удается нашупать нити или у Вас есть симптомы смещения или выпадения ВМС, Вам необходимо использовать барьерные методы контрацепции (такие как презервативы) и обратиться к лечащему врачу.

Перфорация (нарушение целостности)

Перфорация или пенетрация (нарушение целостности) тела или шейки матки ВМС могут происходить в основном во время введения, хотя могут не обнаруживаться в течение некоторого времени после введения.

При застревании ВМС Мирена® вне полости матки, она больше не защищает Вас от беременности. Вам необходимо обратиться к врачу для удаления системы.

Риск перфорации повышен у женщин, кормящих грудью, а также при введении системы до 36 недель после родов. Повышенный риск перфорации при введении ВМС существует у женщин с фиксированным неправильным положением матки (ретроверсией и ретрофлексией).

Немедленно обратитесь к врачу в случае появления следующих симптомов, они могут указывать на перфорацию матки ВМС:

- Вы ощущаете сильную боль в животе (напоминающую менструальные спазмы),
- Вы отметили внезапные изменения менструального цикла (например, если у Вас менструации были скучными или отсутствовали, а затем появилось постоянное кровотечение или боль, либо менструации стали чрезмерно обильными);
- Вы или ваш партнер ощущаете боль во время полового акта;
- Вы перестали ощущать нити во влагалище (см. раздел 3 «Применение препарата



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внематочная беременность

При использовании ВМС Мирена® беременность наступает редко. Однако, в случае наступления беременности при применении ВМС Мирена®, у Вас увеличивается относительный риск развития плода вне матки (внематочная беременность). При правильном применении ВМС Мирена® внематочная беременность развивается примерно у 1 из 1000 женщин в год. Более высокому риску внематочной беременности подвержены женщины, у которых уже когда-либо была внематочная беременность, которые перенесли операции на маточных трубах или инфекции органов малого таза. Внематочная беременность – это серьезное состояние, которое требует немедленного медицинского вмешательства.

Немедленно обратитесь к врачу в случае появления следующих симптомов, они могут указывать на внематочную беременность:

- постоянные кровотечения или боль, которые появились после завершения менструации;
- очень сильная боль внизу живота или по всей области живота;
- обычные признаки беременности одновременно с кровотечением и головокружением.

Слабость (головокружение)

Некоторые женщины после введения ВМС Мирена® испытывают головокружение. Это является нормальной физиологической реакцией. Ваш врач рекомендует Вам отдохнуть в течение некоторого времени после введения ВМС Мирена®.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект ВМС Мирена® обусловлен, главным образом, ее местным действием, у женщин fertильного возраста (способных к зачатию) обычно наблюдаются овуляторные циклы с разрывом фолликулов (клетки, которые окружают созревающую яйцеклетку в яичнике). Иногда процесс гибели фолликулов (атрезия) 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.

Как правило, такие увеличенные фолликулы исчезают самостоятельно, но могут также потребовать медицинского вмешательства.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения ВМС Мирена® у девочек-подростков до 18 лет на данный момент не установлены. Нет показаний для применения ВМС Мирена® до менархе (первой менструации).

Другие препараты и препарат Мирена®

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

ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632

ВМС Мирена® оказывает местное действие, прием каких-либо других препаратов не увеличивает риск наступления беременности при применении ВМС Мирена®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение ВМС Мирена® противопоказано во время беременности или при подозрении на нее.

Беременность у женщин, которым 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 врачом.

Во время применения ВМС Мирена® у некоторых женщин отсутствуют менструальные кровотечения. Отсутствие менструаций не обязательно служит признаком беременности. Если у Вас нет менструаций и одновременно имеются другие признаки беременности (тошнота, утомляемость, болезненность молочных желез), то Вам необходимо обратиться к врачу для обследования и проведения теста на беременность. Если беременность наступила во время применения ВМС Мирена®, **немедленно обратитесь к врачу** для удаления системы. Удаление ВМС Мирена® может привести к самопроизвольному аборту. Однако если ВМС Мирена® остается установленной во время беременности, это повышает риск самопроизвольного аборта, инфекции или преждевременных родов. Если ВМС Мирена® не может быть удалена, обсудите с Вашим лечащим врачом риски и возможность продолжения беременности, а также возможное действие гормона на развитие плода.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание ребенка при применении ВМС Мирена® не противопоказано. Левоноргестрел в небольших количествах был обнаружен в грудном молоке кормящих женщин (около 0,1 % дозы левоноргестрела может поступить в организм ребенка). Считается, что применение ВМС Мирена® через 6 недель после родов не оказывает вредного влияния на рост и развитие ребенка. Контрацептивы, содержащие только гормоны гестагены, не влияют на количество и качество грудного молока.

Фертильность (способность к зачатию)

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Препарат Мирена® содержит бария сульфат

Т-образная основа ВМС Мирена® содержит бария сульфат, который становится видимым при рентгенологическом исследовании.

3. Применение препарата Мирена®

Всегда применяйте препарат Мирена® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Скорость высвобождения левоноргестрела из системы после установки составляет приблизительно 20 мкг/24 часа.

Ваш врач может ввести ВМС Мирена® в полость матки в течение семи дней после начала менструального кровотечения. ВМС также может быть установлена сразу после аборта в первом триместре беременности при условии отсутствия инфекционных заболеваний органов малого таза. После родов ВМС может быть установлена только после возвращения матки к нормальным размерам, не ранее чем через шесть недель (см. раздел 2 «О чём следует знать перед применением препарата Мирена®», подраздел «Перфорация (нарушение целостности)»). ВМС Мирена® может быть заменена новой системой в любой день цикла.

ВМС Мирена® может быть установлена в любое время для профилактики чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии препаратами, содержащими только эстроген, если у Вас отсутствуют менструации (аменорея). Если у Вас сохраняются менструации, установку производят в последние дни менструального кровотечения или кровотечения «отмены».

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

ВМС Мирена® не изучалась у женщин старше 65 лет, поэтому применение ВМС Мирена® не рекомендуется для данной группы пациенток.

Пациентки с нарушением функции печени

ВМС Мирена® противопоказана женщинам с острыми заболеваниями или опухолями печени (см. раздел 2 «О чём следует знать перед применением препарата Мирена®», подраздел «Противопоказания»).

Пациентки с нарушением функции почек

ВМС Мирена® не изучалась у пациенток с нарушениями функции почек.

Путь и (или) способ введения

ВМС Мирена® должна устанавливаться только врачом, имеющим опыт работы с данной ВМС или хорошо обученным выполнению этой процедуры.

После гинекологического обследования во влагалище вводят специальный инструмент, называемый влагалищным зеркалом. Шейку матки и влагалище обрабатывают антисептическим раствором. Затем через тонкую гибкую пластиковую трубку (устройство для введения) в матку вводят ВМС Мирена®. При необходимости перед введением может быть применена местная анестезия шейки матки.

Некоторые женщины после введения ВМС могут испытывать боль и головокружение. Врач рекомендует Вам отдохнуть в течение некоторого времени после введения ВМС Мирена®. Если после получасового пребывания в спокойном положении эти явления не

проходит, возможно, что внутриматочная система неправильно расположена. Ваш врач проведет гинекологическое обследование и при необходимости удалит систему.

После введения ВМС Мирена® Ваш врач выдаст Вам памятку для последующих регулярных осмотров. Вам необходимо брать с собой эту памятку на каждый запланированный прием.

Продолжительность терапии

ВМС Мирена® может быть установлена на 6 лет при применении с целью предупреждения беременности (контрацепции) и на 5 лет для лечения обильных и/или длительных менструальных кровотечений (идиопатическая меноррагия) или для профилактики чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами, после чего ее удаляют. Если Вы хотите продолжить использование ВМС Мирена®, новая система может быть установлена сразу же после удаления предыдущей.

Эффективность ВМС Мирена®

При правильной установке ВМС Мирена® вероятность наступления у Вас беременности составляет приблизительно 0,2 % в течение 1 года. Риск наступления беременности может увеличиться в случае смещения ВМС или перфорации стенки матки (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Мирена®» – «Экспульсия (возможные признаки смещения или выпадения ВМС)», «Перфорация (нарушение целостности)»).

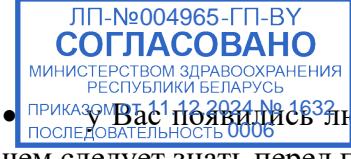
При лечении обильных менструальных кровотечений ВМС Мирена® вызывает выраженное уменьшение менструальных кровотечений уже в течение трех месяцев. У некоторых женщин менструальные кровотечения прекращаются.

Когда Вам 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. Приносите с собой на каждый запланированный прием памятку для пользователя, которую Вы получили от Вашего врача.

Проконсультируйтесь с врачом как можно скорее, если:

- 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 ощущаете боль во время полового акта;
- Вы отметили внезапные изменения менструального цикла (например, если у Вас менструации были скучными 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;



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- У Вас появились любые заболевания и состояния, перечисленные в разделе 2 «О чем следует знать перед применением препарата Мирена®».

Что делать, если Вы хотите забеременеть или удалить ВМС Мирена® по другим причинам

Ваш врач может с легкостью удалить ВМС в любое время, после чего беременность становится возможной. Обычно удаление проходит безболезненно. После удаления ВМС Мирена® способность к зачатию восстанавливается.

Когда беременность нежелательна, ВМС Мирена® должна быть удалена не позднее 7 дня менструального цикла (при ежемесячном цикле). Если ВМС Мирена® будет удалена позднее 7 дня цикла, Вам следует пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом) в течение не менее 7 дней до ее удаления. Если при применении ВМС Мирена® у Вас наблюдаются нерегулярные менструации или же менструации отсутствуют, за 7 дней до удаления ВМС Вам следует начать применять барьерные методы контрацепции и продолжать их применение до тех пор, пока менструации не возобновятся. Новая ВМС Мирена® может быть установлена сразу же после удаления предыдущей; в этом случае Вам не требуется применять никаких дополнительных мер предохранения от беременности.

Можно ли забеременеть после прекращения применения ВМС Мирена®

Вы можете забеременеть после прекращения применения ВМС Мирена®. После того как ВМС Мирена® будет удалена, она перестает оказывать влияние на Вашу способность к зачатию. 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 Ваш 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 скучными, чем обычно, кровотечениями или вообще прекратиться.

В первые 3–6 месяцев после установки ВМС Мирена® у многих женщин наблюдаются, помимо их обычных менструаций, частые кровянистые «мажущие» выделения или скучные кровотечения. В некоторых случаях в этот период отмечаются очень обильные или длительные кровотечения. Если Вы обнаружили у себя указанные симптомы, особенно если они не исчезают, сообщите об этом Вашему врачу.

Наиболее вероятно, что при применении ВМС Мирена® у Вас с каждым месяцем будет постепенно уменьшаться число дней кровотечения и количество теряемой крови. Некоторые женщины со временем обнаруживают, что менструации у них полностью прекратились. 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 менструаций

У Вас могут отсутствовать менструации при применении 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 ее отторжения во время менструации. Это не обязательно означает, что Вы достигли менопаузы или что Вы беременны. Концентрация Ваших собственных гормонов в плазме крови остается нормальной.

Фактически отсутствие менструаций может быть большим преимуществом для комфорта женщины.

Как Вы можете узнать, что беременны

Беременность у женщин, использующих ВМС Мирена®, даже если у них отсутствуют менструации, маловероятна.

Если у Вас нет менструаций в течение 6 недель, и Вы обеспокоены этим, проведите тест на беременность. В случае отрицательного результата проводить дополнительные тесты 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 (напоминающую менструальные боли) в первые 2–3 недели после установки ВМС. Если Вы ощущаете сильную боль или если боль продолжается более 3 недель после установки системы, обратитесь к Вашему врачу или в лечебное учреждение, где Вам устанавливали ВМС Мирена®.

Влияет ли ВМС Мирена® на половые акты

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

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

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

Можно ли использовать тампоны или менструальные чаши

Рекомендуется использовать гигиенические прокладки при применении ВМС Мирена®. Если же Вы используете тампоны или менструальные чаши, менять их следует очень осторожно, чтобы не вытащить нити ВМС Мирена®. Если Вы полагаете, что могли вытащить ВМС Мирена® (см. подраздел «Когда Вам следует обратиться к лечащему врачу» для выявления возможных признаков), избегайте половых актов или используйте барьерные методы контрацепции (такие как презервативы) и обратитесь к Вашему врачу.

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

Очень редко во время менструаций может произойти смещение или выпадение (экспульсия) ВМС из полости матки. Необычное увеличение кровопотери при менструальном кровотечении может означать, что ВМС Мирена® выпала через влагалище. Возможна также частичная экспульсия ВМС из полости матки во влагалище (Вы и Ваш партнер можете заметить это во время полового акта). При полном или частичном выходе ВМС Мирена® из матки Вы больше не защищены от наступления

По каким признакам можно определить, что ВМС Мирена® находится на месте

Вы можете сами проверить, находятся ли на месте нити ВМС Мирена®, после того как у Вас закончилась менструация. После окончания менструации осторожно введите палец во влагалище и нащупайте нити в его конце, недалеко от входа в матку (шейка матки). Не следует тянуть нити, так как Вы можете случайно вытащить ВМС Мирена® из матки. Если Вам не удается нащупать нити, обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В разделе 2 «О чем следует знать перед применением препарата Мирена®» представлен перечень случаев, когда необходимо немедленно связаться с Вашим врачом.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении ВМС Мирена® в зависимости от частоты их возникновения:

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

- головная боль;
- боли в животе, боли в области малого таза;
- изменение объема кровопотери, включая увеличение и уменьшение интенсивности кровотечений, «мажущие» кровянистые выделения, олигоменорея (нарушение частоты менструальных кровотечений) и аменорея (отсутствие менструальных кровотечений);
- вульвовагинит* (воспаление внешних половых органов или влагалища);
- выделения из половых путей*.

* «Часто» при профилактике чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами.

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

- подавленное настроение, депрессия, снижение полового влечения (либидо);
- мигрень;
- головокружение;
- тошнота;
- акне;
- чрезмерный рост волос на теле (гирсутизм);
- боль в спине**;
- инфекции органов малого таза;
- кисты яичников;
- менструальные боли (дисменорея);
- боль в молочных железах**;
- нагрубание молочных желез;

- выпадение или смещение ВМС (полная или частичная экспульсия);
• увеличение массы тела.

** «Очень часто» при профилактике чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами.

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

- выпадение волос (алопеция);
- зуд;
- экзема (воспалительное заболевание кожи);
- гиперпигментация кожи;
- нарушение целостности матки (перфорация, включая пенетрацию).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), включая кожную сыпь, крапивницу и быстро развивающийся отек глаз, рта или горла (ангионевротический отек);
- повышенное артериальное давление.

Описание отдельных нежелательных реакций

У Вас может быть повышен риск внематочной беременности в случае наступления беременности с установленной ВМС Мирена® (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Мирена®», подраздел « Внематочная беременность»).

Ваш партнер может ощущать нити во время полового акта.

Риск возникновения рака молочной железы при применении ВМС Мирена® при профилактике чрезмерного роста внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия) при проведении заместительной гормональной терапии эстрогенами неизвестен. Сообщалось о случаях рака молочной железы (частота неизвестна, см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Мирена®», подраздел «С осторожностью»). Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в связи с процедурой установки или удаления ВМС Мирена®: боль во время процедуры, кровотечение во время процедуры, вазовагальная реакция, связанная с установкой, сопровождающаяся головокружением или обмороком. Процедура может спровоцировать судорожный приступ у пациенток с эпилепсией.

После установки ВМС сообщалось о случаях сепсиса (очень тяжелой системной инфекции, которая может угрожать жизни).

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.



Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нұрсаulet 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

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 Мирена®

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 упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

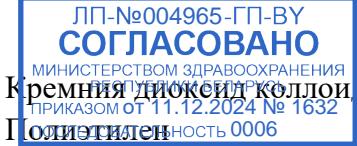
Препарат Мирена® содержит

Действующим веществом является левоноргестрол.

Каждая система внутриматочная терапевтическая содержит 52 мг левоноргестрела микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Полидиметилсиликсановый эластомер



ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗОМ ОТ 11.12.2024 № 1632
Полиэтилен
Поверхность 0006

Бария сульфат
Железа оксид черный Е172

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внешний вид препарата Мирена® и содержимое упаковки

Система внутриматочная терапевтическая.

Система внутриматочная терапевтическая (ВМС) Мирена® представляет собой Т-образную левоноргестрел-высвобождающую конструкцию, помещенную в трубку проводника. Компонентами проводника являются трубка для введения, поршень, указательное кольцо, рукоятка и бегунок. ВМС состоит из белой или почти белой гормонально-эластомерной сердцевины, помещенной на Т-образном корпусе и покрытой непрозрачной мембраной, регулирующей высвобождение левоноргестрала. Белый Т-образный корпус снабжен петлей на одном конце и двумя плечами на другом. К петле прикреплены коричневые нити для удаления системы. Т-образная конструкция содержит сульфат бария, что делает ее видимой при рентгеновском обследовании. ВМС свободна от видимых примесей.

1 систему внутриматочную терапевтическую с проводником помещают в блистер из полиэтиленовой пленки с покрытием из нетканого материала белого цвета с клеящим покрытием и полизэфира (PETG – полиэтилентерефталат-гликоль или APET – аморфный полиэтилентерефталат). Блистер вместе с листком-вкладышем (брошюрой для пациента и инструкцией для врача по введению ВМС), а также памяткой для пользователя помещают в картонную пачку, упакованную в прозрачную пленку.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Алlee, 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:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

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

Телефон: +7 495 231 12 00

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057 г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301, Казахстан

ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
документ от 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Телефон: +7 727 258 80 40

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь

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

Телефон: +375 17 239 54 20

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Мирена®, 52 мг, система внутриматочная терапевтическая

Действующее вещество: левоноргестрел

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВВЕДЕНИЮ ВМС

ВМС 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 устанавливать ВМС Мирена® по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Перед установкой, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией по применению ВМС Мирена®.

ПОДГОТОВКА К ВВЕДЕНИЮ

- Проведите гинекологическое обследование для определения размера и положения матки и для исключения любых признаков острых воспалительных заболеваний половых органов, беременности или других гинекологических противопоказаний для установки ВМС Мирена®.
- Визуализируйте шейку матки с помощью зеркал и полностью обработайте шейку матки и влагалище раствором антисептика.
- При необходимости воспользуйтесь помощью ассистента.
- Захватите переднюю 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.

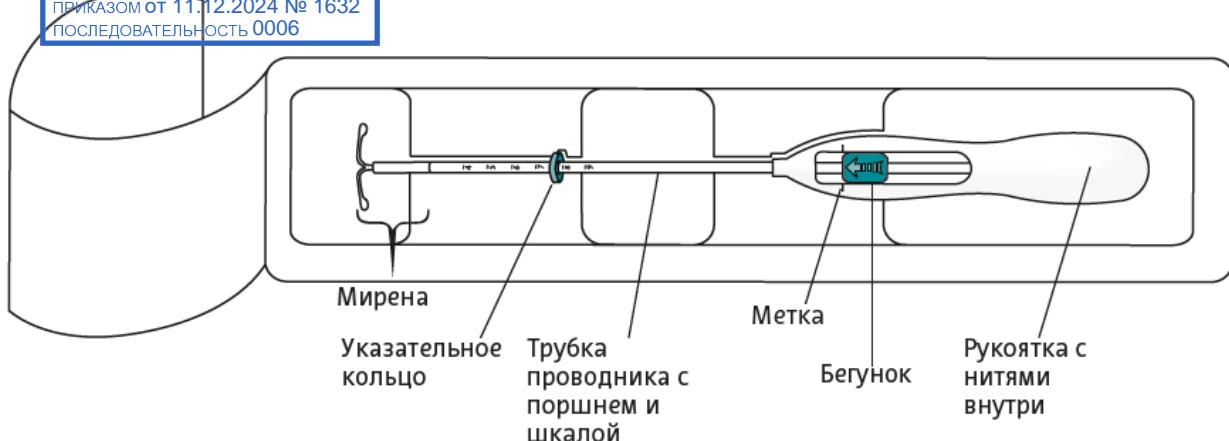
ВВЕДЕНИЕ

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

ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

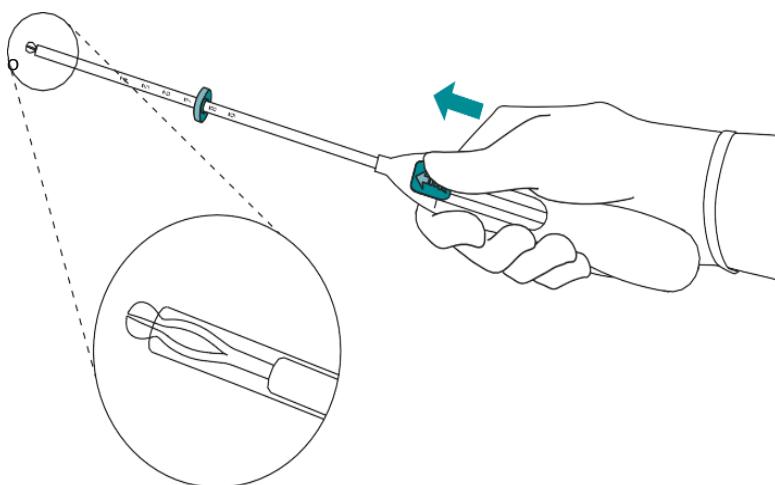
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рисунок 1



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

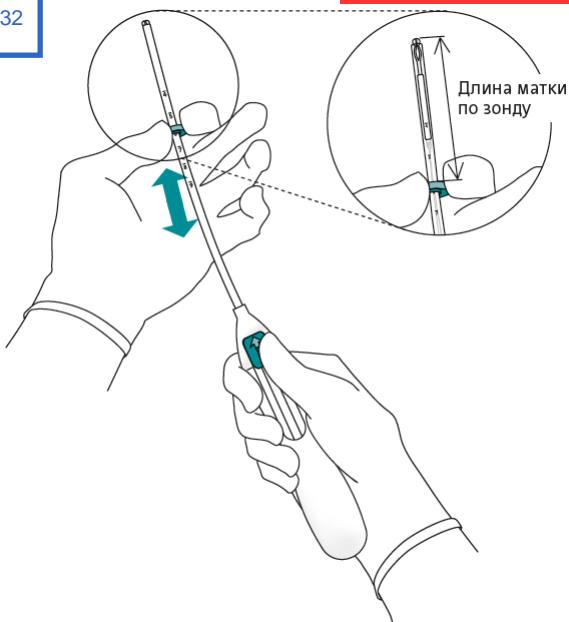
Рисунок 2



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

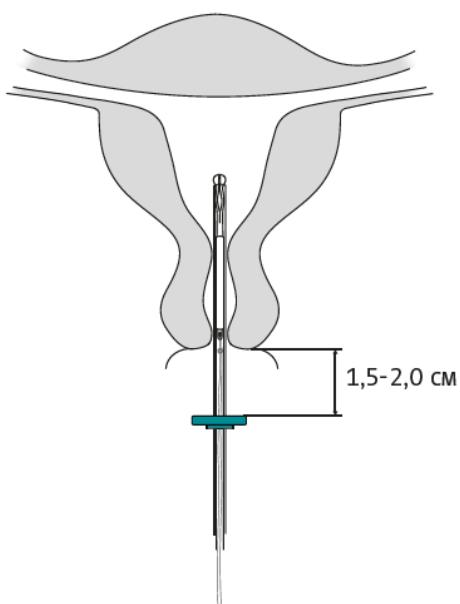
Не перемещайте бегунок по направлению вниз, так как это может привести к преждевременному высвобождению ВМС Мирена®. Если это произойдет, систему будет невозможно вновь поместить внутрь проводника.

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).



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).

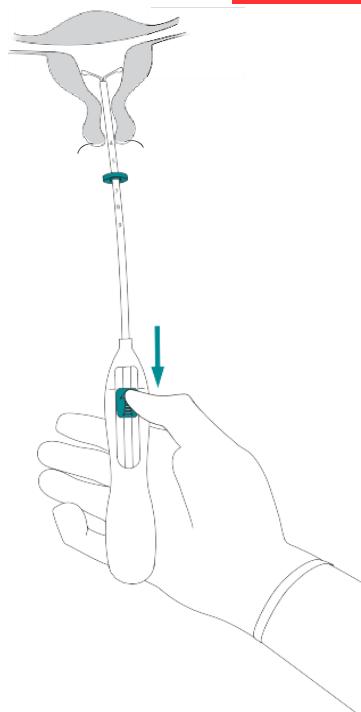
Рисунок 4



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

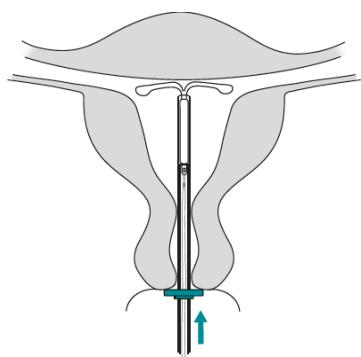
Не продвигайте проводник с усилием. При необходимости следует расширить цервикальный канал.

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



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

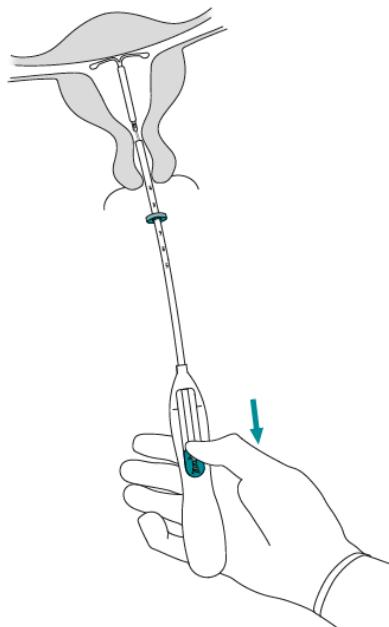


7. Удерживая проводник в том же положении, высвободите ВМС Мирена[®], **передвинув бегунок максимально вниз** (Рисунок 7). Удерживая бегунок в том же положении, осторожно удалите проводник, потянув за него. **Отрежьте нити** таким образом, чтобы их длина составляла 2–3 см от наружного зева матки.

ЛП-№004965-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 11.12.2024 № 1632
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2024 № 5465
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рисунок 7



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

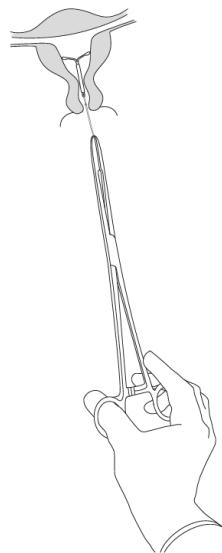
Если у Вас есть сомнения, что система установлена правильно, проверьте положение ВМС Мирена®, например, с помощью УЗИ или, если необходимо, удалите систему и введите новую стерильную систему. Удалите систему, если она не полностью находится в полости матки. Удаленная система не должна повторно использоваться.

УДАЛЕНИЕ/ЗАМЕНА ВМС МИРЕНА®

Перед удалением/заменой ВМС Мирена®, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией по применению ВМС Мирена®.

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

Рисунок 8



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