

НД РБ

5530 - 2016



**Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента**

НоваРинг, 0,120 мг/0,015 мг в сутки, вагинальное кольцо
Этоногестрел/Этинилэстрадиол

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

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки. 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 НоваРинг и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата НоваРинг.
3. Применение препарата НоваРинг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата НоваРинг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат НоваРинг и для чего его применяют.

НоваРинг — это контрацептивное вагинальное кольцо, используемое для предотвращения беременности. Каждое кольцо содержит небольшое количество двух женских половых гормонов – этоногестрела и этинилэстрадиола. Кольцо медленно высвобождает эти гормоны в кровоток. Из-за небольшого количества высвобождаемых гормонов НоваРинг считается низкодозовым гормональным контрацептивом. Поскольку НоваРинг высвобождает два разных типа гормонов, это так называемый комбинированный гормональный контрацептив.

НоваРинг работает так же, как комбинированные противозачаточные таблетки, но вместо того, чтобы принимать таблетки каждый день, кольцо используется в течение 3-х недель подряд. НоваРинг высвобождает два женских половых гормона, которые препятствуют выходу яйцеклетки из яичников. Если яйцеклетка не высвобождается, вы не можете забеременеть.

2. О чем следует знать перед применением препарата НоваРинг.

Общие указания

Прежде чем начать использовать НоваРинг, вы должны прочитать информацию о тромбах в разделе 2. Особенно важно ознакомиться с симптомами тромба – см. раздел 2 «Тромбы». В этом листке-вкладыше описано несколько ситуаций, когда вам следует прекратить использование НоваРинг или когда НоваРинг может оказаться менее надежным. В таких ситуациях вам не следует вступать в половую связь или вам следует принять дополнительные меры негормональной контрацепции, такие как использование мужского

презерватива или другого барьерного метода. **Не** используйте календарный метод «безопасных дней» или температурный метод. Эти методы могут быть ненадежными, поскольку НоваРинг влияет на месячные изменения температуры тела и цервикальной слизи.

НоваРинг, как и другие гормональные контрацептивы, не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) или других заболеваний, передающихся половым путем.

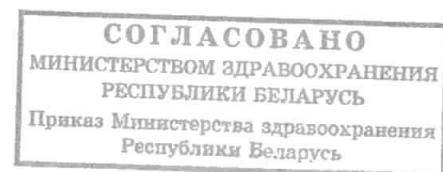
2.1. Противопоказания.

Вы не должны использовать НоваРинг, если у вас есть какие-либо из перечисленных ниже состояний. Если у вас есть какое-либо из перечисленных ниже состояний, вы должны сообщить об этом своему врачу. Ваш врач обсудит с вами, какая другая форма противозачаточных методов была бы более подходящей.

- если у вас есть (или когда-либо были) тромбы в кровеносных сосудах ног (тромбоз глубоких вен, ТГВ), легких (легочная эмболия, ТЭЛА) или других органов;
- если вы знаете, что у вас заболевание, влияющее на свертываемость крови, например, дефицит белка С, дефицит белка S, дефицит антитромбина-III, фактора V Лейдена или антифосфолипидных антител;
- если вам требуется операция или если вы длительное время не можете стоять на ногах (см. раздел «Тромбы»);
- если у вас когда-либо был сердечный приступ или инсульт;
- если у вас есть (или когда-либо были) стенокардия (состояние, которое вызывает сильную боль в груди и может быть первым признаком сердечного приступа) или транзиторная ишемическая атака (ТИА – временные симптомы инсульта);
- если у вас есть какие-либо из следующих заболеваний, которые могут увеличить риск образования тромбов в артериях:
 - тяжелый диабет с поражением кровеносных сосудов
 - очень высокое артериальное давление
 - очень высокий уровень жира в крови (холестерина или триглицеридов)
 - состояние, известное как гипергомоцистеинемия
- если у вас есть (или когда-либо был) тип мигрени, называемый «мигрень с аурой»;
- если у вас есть (было) воспаление поджелудочной железы (панкреатит), связанное с высоким уровнем жира в крови;
- если у вас есть (были) серьезные заболевания печени, и ваша печень еще не работает нормально;
- если у вас есть (была) доброкачественная или злокачественная опухоль в печени;
- если у вас есть (был) или может быть рак молочной железы или половых органов;
- если у вас необъяснимое вагинальное кровотечение;
- если вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- если у вас аллергия на этинилэстрадиол или этоногестрел или какие-либо другие ингредиенты этого лекарственного средства.

Если какое-либо из этих состояний возникает впервые при использовании препарата НоваРинг, немедленно удалите кольцо и обратитесь к вашему врачу. А пока используйте негормональные средства контрацепции.

Не используйте НоваРинг, если у вас гепатит С и вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир (см. также раздел 2.4 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).



2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Когда следует обратиться к врачу?

Обратитесь за неотложной медицинской помощью

– если вы заметили возможные признаки тромба, которые могут означать, что у вас тромб в ноге (например, тромбоз глубоких вен), тромб в легком (например, легочная эмболия), сердечный приступ или инсульт (см. раздел «Тромбы» ниже).

Описание симптомов этих серьезных побочных эффектов см. в разделе «Как распознать тромб».

Сообщите своему врачу, если какое-либо из следующих состояний имеется у вас.

Если состояние развивается или ухудшается во время использования НоваРинга, вам также следует сообщить об этом своему врачу.

- если близкий родственник болел или болеет сейчас раком молочной железы;
- если у вас эпилепсия (см. раздел 2.4: «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»);
- если у вас заболевание печени (например, желтуха) или заболевание желчного пузыря (например, камни в желчном пузыре);
- если у вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- если у вас системная красная волчанка (СКВ — заболевание, поражающее вашу естественную защитную систему);
- если у вас гемолитико-уремический синдром (ГУС — нарушение свертываемости крови, вызывающее почечную недостаточность);
- если у вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание эритроцитов);
- если у вас повышенный уровень жира в крови (гипертриглицеридемия) или положительный семейный анамнез по этому заболеванию. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- если вам нужна операция или вы долгое время не можете стоять на ногах (см. раздел 2 «Тромбы»);
- если вы только что родили, у вас повышенный риск образования тромбов. Вы должны спросить своего врача, как скоро после родов вы можете начать использовать НоваРинг;
- если у вас воспаление вен под кожей (поверхностный тромбофлебит);
- если у вас варикозное расширение вен;
- если у вас впервые возникло или ухудшилось состояние во время беременности или предшествующего приема половых гормонов (например, потеря слуха, порфирия [заболевание крови], герпес беременных [кожная сыпь с пузырьками во время беременности], хорея Сиденгама [заболевание нервов, при котором происходят внезапные движения тела], наследственный ангионевротический отек [*вам следует немедленно обратиться к врачу, если вы испытываете симптомы ангионевротического отека, такие как отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание или крапивница вместе с затруднением дыхания*]);
- если у вас есть (или когда-либо была) хлоазма (желтовато-коричневые пигментные пятна, так называемые «бляшки беременности», особенно на лице). Если это так, избегайте чрезмерного пребывания на солнце или под ультрафиолетовым светом;
- если у вас есть заболевание, затрудняющее использование НоваРинг, например, если у вас запор, выпадение шейки матки или боль во время полового акта;
- если у вас есть (или когда-либо были) аллергические реакции во время использования НоваРинга, включая отек лица, губ, языка и/или горла, вызывающий затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек и/или анафилаксия);
- если у вас срочное, частое, жгучее и/или болезненное мочеиспускание, и вы не можете найти кольцо во влагалище. Эти симптомы могут свидетельствовать о случайном попадании НоваРинг в мочевого пузырь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СГУСТКИ КРОВИ

Использование комбинированного гормонального контрацептива, такого как НоваРинг, увеличивает риск образования тромба по сравнению с его отсутствием. В редких случаях сгусток крови может блокировать кровеносные сосуды и вызывать серьезные проблемы.

Могут образоваться тромбы

- в венах (так называемый «венозный тромбоз», «венозная тромбоэмболия» или ВТЭ);
- в артериях (так называемый «артериальный тромбоз», «артериальная тромбоэмболия» или АТЭ).

Излечение от тромбов не всегда бывает полным. В редких случаях могут быть серьезные длительные последствия или, очень редко, они могут быть фатальными.

Важно помнить, что общий риск образования опасного тромба из-за НоваРинг невелик.

КАК РАСПОЗНАТЬ ТРОМБ

В срочном порядке обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите следующие признаки или симптомы.

Присутствуют ли у вас какие-либо из этих признаков?	Чем вы, возможно, болеете?
<ul style="list-style-type: none"> • отек одной ноги или вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с: <ul style="list-style-type: none"> • болью или болезненностью в ноге, которые могут ощущаться только при стоянии или ходьбе • ощущением сильного тепла в пораженной ноге • изменением цвета кожи на ноге, например, бледнеет, краснеет или синееет 	Глубокие венозные тромбы
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная необъяснимая одышка или учащенное дыхание; • внезапный кашель без очевидной причины, который может сопровождаться примесью крови; • резкая боль в груди, которая может усиливаться при глубоком дыхании; • выраженное предобморочное состояние или головокружение; • учащенное или нерегулярное сердцебиение; • сильная боль в желудке; <p>Если вы не уверены, поговорите с врачом, так как некоторые из этих симптомов, такие как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за более легкое состояние, такое как инфекция дыхательных путей (например, «обычная простуда»).</p>	Легочная эмболия
<p>Симптомы чаще всего возникают в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • немедленная потеря зрения или • безболезненная нечеткость зрения, которая может прогрессировать до потери зрения 	Тромбоз вен сетчатки (сгусток крови в глазу)
<ul style="list-style-type: none"> • боль в груди, дискомфорт, давление, тяжесть • ощущение сдавливания или распираания в груди, руке или ниже грудины; • ощущение полноты, расстройства желудка или застревания в горле; • дискомфорт в верхней части тела с иррадиацией в спину, челюсть, горло, руку и живот; • потливость, тошнота, рвота или головокружение; • сильная слабость, тревога или одышка; 	Сердечный приступ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<ul style="list-style-type: none"> • быстрое или нерегулярное сердцебиение 	
<ul style="list-style-type: none"> • внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно на одной стороне тела; • внезапная спутанность сознания, проблемы с речью или пониманием; • внезапные проблемы со зрением в одном или обоих глазах; • внезапные проблемы с ходьбой, головокружение, потеря равновесия или координации; • внезапная, сильная или продолжительная головная боль без известной причины; • потеря сознания или обморок с судорогами или без них. <p>Иногда симптомы инсульта могут быть краткими с почти немедленным и полным выздоровлением, но вам все равно следует обратиться за неотложной медицинской помощью, так как вы можете подвергнуться риску повторного инсульта.</p>	<p><i>Инсульт</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • припухлость и небольшое посинение конечности; • сильная боль в желудке (острый живот). 	<p><i>Тромбы, блокирующие другие кровеносные сосуды</i></p>

СГУСТКИ КРОВИ В ВЕНЕ

Что может произойти, если в вене образовался тромб?

- Использование комбинированных гормональных контрацептивов было связано с увеличением риска образования тромбов в венах (венозный тромбоз). Однако эти побочные эффекты встречаются редко. Чаще всего они возникают в первый год применения комбинированных гормональных контрацептивов.
- Если в вене голени или стопы образуется сгусток крови, это может вызвать тромбоз глубоких вен (ТГВ).
- Если сгусток крови выходит из ноги и застревает в легком, это может вызвать легочную эмболию.
- Очень редко тромб может образоваться в вене другого органа, например глаза (тромбоз вен сетчатки).

Когда риск образования тромба в вене наиболее высок?

Риск развития тромба в вене наиболее высок в течение первого года приема впервые комбинированного гормонального контрацептива. Риск также может быть выше, если вы возобновите прием комбинированных гормональных контрацептивов (тот же или другой препарат) после перерыва в 4 недели или более.

После первого года риск снижается, но он всегда немного выше, чем если бы вы не использовали комбинированные гормональные контрацептивы.

Когда вы прекращаете использовать НоваРинг, риск образования тромба возвращается к норме в течение нескольких недель.

Каков риск развития тромба?

Риск зависит от вашего естественного риска ВТЭ и типа комбинированного гормонального контрацептива, который вы принимаете.

Общий риск образования тромба в ноге или легком (ТГВ или ТЭЛА) при использовании НоваРинга невелик.

- Из 10 000 женщин, не использующих комбинированные гормональные контрацептивы и не беременных, примерно у двух женщин в течение года образуется тромб.
- Из 10 000 женщин, использующих комбинированные гормональные контрацептивы,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат, примерно у 5–7 женщин в течение года образуется тромб.

- Из 10 000 женщин, использующих комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие норэлгестромин или этоноргестрел, такие как НоваРинг, примерно у 6–12 женщин в течение года образуется тромб.
- Риск образования тромба зависит от вашей личной истории болезни (см. «Факторы, повышающие риск образования тромба» ниже).

	Риск развития тромба через 1 год
Женщины, которые не используют комбинированные гормональные таблетки/пластырь/кольцо и не беременны	Около 2 из 10 000 женщин
Женщины, использующие комбинированные гормональные противозачаточные таблетки, содержащие левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат	Около 5–7 из 10 000 женщин
Женщины, использующие НоваРинг	Около 6–12 из 10 000 женщин

Факторы, повышающие риск образования тромба в вене

Риск образования тромба при использовании НоваРинг невелик, но при некоторых состояниях риск увеличивается. Ваш риск выше:

- если у вас очень избыточный вес (индекс массы тела или ИМТ более 30 кг/м²);
- если у кого-то из ваших ближайших родственников был тромб в ноге, легком или другом органе в молодом возрасте (например, в возрасте до 50 лет). В этом случае у вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови;
- если вам предстоит операция, или если вы долгое время не можете стоять на ногах из-за травмы или болезни, или если ваша нога в гипсе. Использование препарата НоваРинг может потребоваться прекратить за несколько недель до операции или на время, когда вы менее подвижны. Если вам нужно прекратить использование НоваРинг, спросите своего врача, когда вы можете снова начать использовать его;
- по мере взросления (особенно старше 35 лет);
- если вы родили менее нескольких недель назад.

Чем больше у вас заболеваний, тем больше увеличивается риск образования тромба.

Авиаперелет (>4 часов) может временно увеличить риск образования тромба, особенно если у вас есть некоторые другие перечисленные факторы.

Важно сообщить своему врачу, если какое-либо из этих состояний относится к вам, даже если вы не уверены. Ваш врач может решить, что использование НоваРинг необходимо прекратить.

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний изменится во время использования препарата НоваРинг, например, у близкого члена семьи возникнет тромбоз по неизвестной причине или вы сильно наберете массу тела, сообщите об этом своему врачу.

СГУСТКИ КРОВИ В АРТЕРИИ

Что может произойти, если в артерии образовался тромб?

Подобно тромбу в вене, тромб в артерии может вызвать серьезные проблемы. Например, это может вызвать сердечный приступ или инсульт.

Факторы, повышающие риск образования тромба в артерии

Важно отметить, что риск сердечного приступа или инсульта при использовании препарата НоваРинг очень мал, но может увеличиться:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- с увеличением возраста (примерно после 35 лет);
- **если вы курите.** При использовании комбинированных гормональных контрацептивов, таких как НоваРинг, рекомендуется бросить курить. Если вы не можете бросить курить и вам больше 35 лет, ваш врач может посоветовать вам использовать другой тип контрацепции;
- если у вас избыточная масса тела;
- если у вас высокое артериальное давление;
- если член вашей семьи перенес сердечный приступ или инсульт в молодом возрасте (моложе 50 лет). В этом случае у вас также может быть более высокий риск сердечного приступа или инсульта;
- если у вас или у кого-то из ваших ближайших родственников высокий уровень жира в крови (холестерина или триглицеридов);
- если у вас мигрени, особенно мигрени с аурой;
- если у вас проблемы с сердцем (порок клапана, нарушение ритма, называемое мерцательной аритмией);
- если у вас диабет.

Если у вас более одного из этих состояний или какое-либо из них особенно тяжелое, риск образования тромба может быть увеличен еще больше.

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний изменится во время использования препарата НоваРинг, например, вы начнете курить, у близкого члена семьи возникнет тромбоз по неизвестной причине или вы сильно наберете массу тела, сообщите об этом своему врачу.

Рак

Информация, представленная ниже, была получена из исследований с участием женщин, принимающих комбинированные оральные гормональные контрацептивы, такие как комбинированные таблетки, а также из дополнительного исследования, которое включало как пероральные, так и непероральные гормональные контрацептивы, такие как НоваРинг. В исследованиях с комбинированными таблетками рак молочной железы несколько чаще выявляли у женщин, принимающих комбинированные таблетки, но неизвестно, вызвано ли это лечением. Например, может быть, что опухоли чаще обнаруживаются у женщин, принимающих комбинированные таблетки, потому что они чаще осматриваются врачом. Повышенная заболеваемость раком молочной железы постепенно снижается после прекращения приема комбинированных таблеток, так что через 10 лет после прекращения приема дополнительный риск исчезает.

В дополнительном исследовании, которое включало как пероральные, так и непероральные гормональные контрацептивы, такие как НоваРинг, сообщалось, что возникновение рака молочной железы увеличивалось по мере того, как женщины использовали противозачаточные средства. Разница в зарегистрированном риске рака молочной железы между женщинами, которые никогда не использовали противозачаточные средства, и теми, кто их использовал, была небольшой: 13 дополнительных случаев рака молочной железы на 100 000 женщин-лет.

Важно регулярно обследовать молочные железы, и вам следует обратиться к врачу, если вы чувствуете какое-либо уплотнение. Вы также должны сообщить своему врачу, если у близкого родственника есть или когда-либо был рак молочной железы (см. раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

В редких случаях у принимающих таблетки сообщалось о доброкачественных опухолях печени и еще реже о злокачественных опухолях печени. Обратитесь к врачу, если у вас необычные сильные боли в животе.

Сообщалось, что у пользователей комбинированных таблеток рак эндометрия (слизистой оболочки матки) и рак яичников возникают реже. Это также может иметь место для препарата НоваРинг, но это не подтверждено.

Психические нарушения

Некоторые женщины, использующие гормональные контрацептивы, включая НоваРинг, сообщали о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и иногда может привести к суицидальным мыслям. Если вы испытываете изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к вашему врачу для получения дополнительной медицинской консультации.

2.3. Дети и подростки.

Безопасность и эффективность препарата НоваРинг у подростков в возрасте до 18 лет не изучались.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные или растительные средства вы уже принимаете. Также сообщите любому другому врачу или стоматологу (или фармацевту), который прописывает другое лекарство, что вы используете НоваРинг. Они могут сказать вам, нужно ли вам принимать дополнительные меры контрацепции (например, мужские презервативы), и если да, то как долго, или нужно ли изменить использование другого лекарственного средства, которое вам необходимо.

Некоторые лекарственные средства

- могут влиять на уровень препарата НоваРинг в крови;
- могут сделать его **менее эффективным в предотвращении беременности**;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К ним относятся лекарственные средства, используемые для лечения:

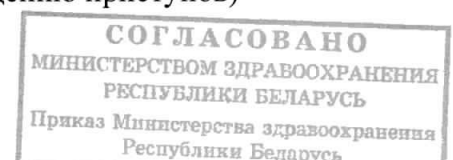
- эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- туберкулеза (например, рифампицин);
- ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз);
- вируса гепатита С (например, боцепревир, телапревир);
- других инфекционных заболеваний (например, гризеофульвин);
- высокого артериального давления в сосудах легких (босентан);
- депрессивного настроения (лекарственное средство из зверобоя).

Если вы принимаете лекарства или продукты растительного происхождения, которые могут снизить эффективность препарата НоваРинг, следует также использовать метод барьерной контрацепции (например, мужской презерватив). Поскольку действие другого препарата на НоваРинг может продолжаться до 28 дней после прекращения приема препарата, в течение этого времени необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции.

Примечание: Не используйте НоваРинг с диафрагмой, цервикальным колпачком или женским презервативом.

НоваРинг может влиять на действие других лекарственных средств, например:

- препараты, содержащие циклоспорин
- противосудорожный ламотриджин (может привести к учащению приступов)



Не используйте НоваРинг, если у вас гепатит С и вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир или глекапревир/пибрентасвир, так как это может привести к повышению уровней показателей анализа крови на функцию печени (повышение фермента печени АЛТ). Ваш врач назначит другой тип противозачаточных средств до начала лечения этими лекарственными средствами.

НоваРинг можно возобновить примерно через 2 недели после завершения этого лечения. См. раздел 2.1 «Противопоказания».

Прежде чем принимать какое-либо лекарственное средство, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Вы можете использовать тампоны во время использования НоваРинг. Вставьте НоваРинг перед введением тампона. Вы должны быть осторожны при извлечении тампона, чтобы случайно не вытащить кольцо. Если кольцо выпало, просто промойте его прохладной или чуть теплой водой и сразу же вставьте обратно.

Были случаи поломки кольца при использовании вагинального продукта, такого как лубрикант или средство от инфекции (см. раздел 3 «Что делать, если кольцо сломалось»). Использование спермицидов или вагинальных дрожжевых продуктов не снижает противозачаточную эффективность препарата НоваРинг.

Лабораторные тесты

Если вам делают анализ крови или мочи, сообщите своему лечащему врачу, что вы используете НоваРинг, так как это может повлиять на результаты некоторых анализов.

2.5. Применение беременным и кормящим грудью женщинам, сведения о фертильности.

НоваРинг нельзя использовать беременным женщинам или женщинам, которые подозревают, что могут быть беременны. Если вы забеременеете во время использования препарата НоваРинг, вам следует снять кольцо и обратиться к врачу.

Если вы хотите прекратить использование препарата НоваРинг, потому что хотите забеременеть, см. раздел 3. «Если вы хотите прекратить использование НоваРинг».

НоваРинг обычно не рекомендуется использовать во время грудного вскармливания. Если вы хотите использовать препарат НоваРинг во время грудного вскармливания, проконсультируйтесь с врачом.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Маловероятно, что НоваРинг повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Применение препарата НоваРинг.

Вы можете вставлять и удалять НоваРинг самостоятельно. Ваш врач скажет вам, когда начинать использовать НоваРинг в первый раз.

Вагинальное кольцо необходимо вводить в правильный день месячного цикла (см. раздел 3.2 «Как начать использование НоваРинг») и оставлять на 3 недели подряд. Регулярно проверяйте, находится ли НоваРинг во влагалище (например, до и после полового акта), чтобы убедиться, что вы защищены от беременности. После третьей недели вы извлекаете НоваРинг и делаете недельный перерыв. Обычно у вас будут месячные во время этого перерыва без кольца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Во время использования препарата НоваРинг не следует использовать определенные женские барьерные методы контрацепции, такие как вагинальная диафрагма, цервикальный колпачок или женский презерватив. Эти противозачаточные барьерные методы не следует использовать в качестве резервного метода контроля над рождаемостью, поскольку препарат НоваРинг может помешать правильному размещению и положению диафрагмы, цервикального колпачка или женского презерватива. Однако вы можете использовать мужской презерватив в качестве дополнительного барьерного метода контрацепции.

3.1 Как вводить и извлекать НоваРинг

1. Прежде чем вставлять кольцо, убедитесь, что оно не просрочено (см. раздел 5 «Хранение препарата НоваРинг»).
2. Мойте руки перед тем, как вставлять или удалять кольцо.
3. Выберите наиболее удобную для вас позицию для введения, например, стоя с поднятой ногой, сидя на корточках или лежа.
4. Достаньте НоваРинг из упаковки.
5. Держите кольцо между большим и указательным пальцами, сожмите противоположные стороны вместе и введите кольцо во влагалище (см. рис. 1–4). В качестве альтернативы вы можете использовать аппликатор НоваРинг (не входит в комплект НоваРинг), который поможет вам ввести кольцо. Аппликатор НоваРинг может не быть представлен на рынке вашей страны. Когда НоваРинг введен, вы ничего не почувствуете. Если вы чувствуете себя некомфортно, осторожно измените положение НоваРинга (например, немного продвиньте кольцо во влагалище), пока оно не станет удобным. Точное положение кольца внутри влагалища не имеет значения.
6. Через 3 недели извлеките НоваРинг из влагалища. Вы можете сделать это, просунув указательный палец под передний край кольца или взявшись за край и вытащив его (см. рис. 5). Если вы чувствуете кольцо во влагалище, но не можете его удалить, обратитесь к врачу.
7. Утилизируйте использованное кольцо вместе с обычными бытовыми отходами, желательно в повторно закрывающемся пакете. Не смывайте НоваРинг в унитаз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

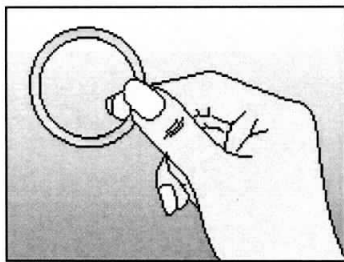


Рисунок 1
Выньте НоваРинг из упаковки

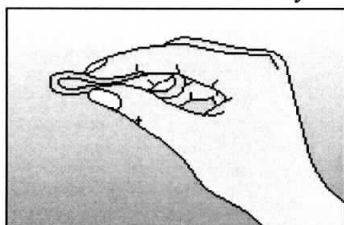


Рисунок 2
Сожмите кольцо

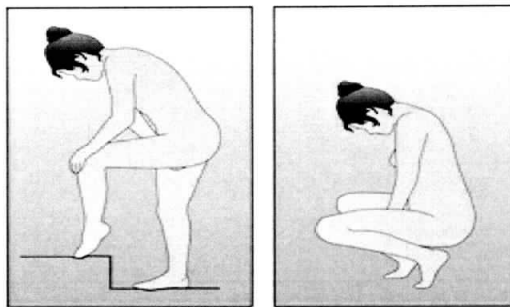


Рисунок 3
Выберите удобное положение для введения кольца

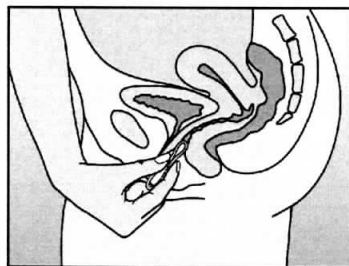
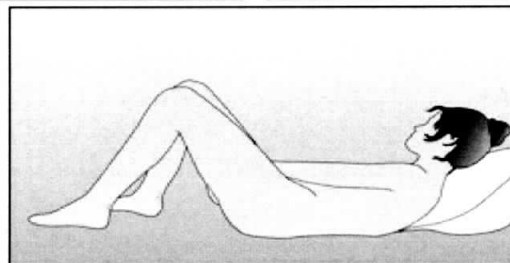


Рисунок 4А



Рисунок 4В

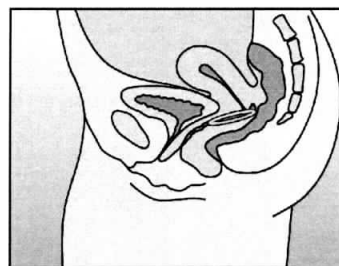


Рисунок 4С

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).

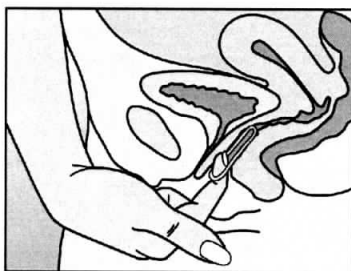


Рисунок 5:
Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем или сжать указательным и средним пальцем и вытянуть из влагалища.

3.2 Три недели использования, одна неделя перерыва

1. Начиная со дня введения, вагинальное кольцо должно оставаться на месте **без перерыва** в течение 3 недель.
 2. Через 3 недели удалите кольцо в тот же день недели и примерно в то же время, когда оно было установлено. Например, если вы вводите НоваРинг в среду примерно в 22:00, вы должны удалить кольцо 3 недели спустя, в среду, около 22 часов.
 3. После того, как вы удалили кольцо, вы не используете кольцо в течение 1 недели. В течение этой недели должно произойти вагинальное кровотечение. Обычно это начинается через 2–3 дня после удаления НоваРинг.
 4. Введите новое кольцо ровно через 1 неделю (снова в тот же день недели и примерно в то же время), даже если кровотечение не остановилось.
- Если новое кольцо будет введено с опозданием более чем на 3 часа, защита от

беременности может быть снижена. Следуйте инструкциям в разделе 3.4 «Что делать, если вы забыли вставить новое кольцо после перерыва без кольца».

Если вы используете НоваРинг, как описано выше, влагалищное кровотечение будет происходить каждый месяц примерно в одни и те же дни.

Как начать использование НоваРинг

• *Вы не использовали **гормональные контрацептивы** в течение последнего месяца.*

Введите первое кольцо НоваРинг в первый день вашего естественного цикла (т.е. в первый день менструального цикла). НоваРинг начинает действовать сразу. Вам не нужно принимать какие-либо другие меры контрацепции.

Вы также можете начать применять НоваРинг между 2 и 5 днем цикла, но если у вас есть половой акт в течение первых 7 дней использования НоваРинг, убедитесь, что вы также используете дополнительный метод контрацепции (например, мужской презерватив). Вы должны следовать этому совету только при первом использовании НоваРинг.

• *Вы принимали **комбинированные противозачаточные таблетки** в течение последнего месяца.*

Начните использовать НоваРинг не позднее, чем на следующий день после окончания периода без таблеток. Если ваша упаковка с противозачаточными таблетками также содержит неактивные таблетки, начните применение НоваРинг самое позднее на следующий день после приема последней неактивной таблетки. Если вы не уверены, что это за таблетка, спросите своего врача или фармацевта. Никогда не продлевайте безгормональный интервал вашей текущей упаковки таблеток сверх рекомендуемого периода времени.

Если вы применяли противозачаточные таблетки последовательно и правильно и если вы уверены, что не беременны, вы также можете прекратить прием противозачаточных таблеток в любой день из текущей упаковки противозачаточных таблеток и немедленно начать прием НоваРинг.

• *Вы использовали **трансдермальный пластырь** в течение последнего месяца.*

Начните использовать НоваРинг самое позднее на следующий день после вашего обычного перерыва без пластыря. Никогда не продлевайте интервал без пластыря сверх рекомендуемого периода времени.

Если вы использовали пластырь последовательно и правильно и если вы уверены, что не беременны, вы также можете прекратить использование пластыря в любой день и немедленно начать использовать НоваРинг.

• *Вы принимали **мини-пили** (таблетки, содержащие только прогестаген) в течение последнего месяца.*

Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день и начать прием НоваРинг на следующий день, в то же время, когда вы обычно принимаете таблетку. Но убедитесь, что вы также используете дополнительный метод контрацепции (например, мужской презерватив) в течение первых 7 дней использования кольца.

• *В течение последнего месяца вы использовали **инъекцию, имплантат или внутриматочную спираль, высвобождающую прогестаген (ВМС).***

Начните использовать НоваРинг перед следующей инъекцией или в день удаления имплантата или внутриматочной спирали, высвобождающей прогестаген. Но убедитесь, что вы также используете дополнительный метод контрацепции (например, мужской презерватив) в течение первых 7 дней использования кольца.

- *После рождения ребенка.*

Если вы только что родили ребенка, ваш врач может порекомендовать вам подождать до окончания первой нормальной менструации, прежде чем начинать использовать НоваРинг. Иногда можно начать раньше. Ваш врач посоветует вам. Если вы кормите грудью и хотите использовать НоваРинг, вам следует сначала обсудить это со своим врачом.

- *После выкидыша или аборта.*

Ваш врач посоветует вам.

- **Что делать, если кольцо случайно выпало из влагалища.**

НоваРинг может случайно выпасть из влагалища – например, если оно было введено неправильно, при извлечении тампона, во время полового акта, при запоре или при опущении матки. Поэтому следует регулярно проверять, находится ли кольцо во влагалище (например, до и после полового акта).

- **Что делать, если ваше кольцо на определенный период времени выпало из влагалища**

НоваРинг все еще может защитить вас от беременности, но это зависит от того, как долго кольцо находилось вне влагалища.

Если кольцо находилось вне влагалища в течение:

- **менее чем 3 часа**, оно все равно защитит вас от беременности. Вы должны промыть кольцо холодной или чуть теплой водой (не использовать горячую воду) и вставить кольцо обратно как можно скорее, но только в том случае, если кольцо находилось вне влагалища менее 3 часов.

- **более 3 часов на 1-й и 2-й неделе применения** может не защитить вас от беременности. Вы должны промыть кольцо холодной или чуть теплой водой (не используйте горячую воду) и обратно вставить кольцо во влагалище, как только вспомните об этом, и оставить кольцо введенным на не менее 7 дней без перерыва. Используйте мужской презерватив, если у вас есть половые контакты в течение этих 7 дней. Если это 1-я неделя использования кольца и у вас были половые контакты в течение последних 7 дней, есть вероятность что вы беременны. В этом случае обратитесь к врачу.

- **более 3 часов на 3-й неделе применения** – это может не защитить вас от беременности. Вы должны отказаться от этого кольца и выбрать один из следующих двух вариантов:

1 – Немедленно вставьте новое кольцо

Начнется следующий трехнедельный период использования. У вас может не быть менструации, но могут возникнуть прорывные кровотечения и мажущие выделения.

2 – Не вставляйте кольцо снова. Сначала пройдет менструация, затем вставьте новое кольцо не позднее, чем через 7 дней после того, как предыдущее кольцо было удалено или выпало.

Вам следует выбирать этот вариант только в том случае, если вы использовали НоваРинг непрерывно в течение предыдущих 7 дней.

- **неизвестное количество времени** – вы не можете быть защищены от беременности. Проведите тест на беременность и проконсультируйтесь с врачом, прежде чем вставлять новое кольцо.

- **Что делать, если кольцо сломалось**

Очень редко НоваРинг может сломаться. Сообщалось о травмах влагалища, связанных с поломкой кольца. Если вы заметили, что ваше кольцо НоваРинг сломалось, выбросьте его и начните использовать новое кольцо как можно скорее. Используйте дополнительные средства контрацепции (например, мужской презерватив) в течение следующих 7 дней. Если у вас был половой акт до того, как вы заметили поломку кольца, обратитесь к врачу.

• Что делать, если вы вставили более одного кольца

Сообщений о серьезных побочных эффектах из-за передозировки гормонов НоваРинг не поступало. Если вы случайно вставили более одного кольца, вы можете почувствовать тошноту, рвоту или может возникнуть вагинальное кровотечение. Удалите лишние кольца и обратитесь к врачу, если эти симптомы сохраняются.

• Что делать, если вы забыли вставить новое кольцо после перерыва без кольца

Если ваш интервал без кольца был больше 7 дней, наденьте новое кольцо, как только вспомните. Используйте дополнительные средства контрацепции (например, мужской презерватив), если у вас будет половой акт в течение следующих 7 дней. Если у вас был половой акт в период без кольца, есть вероятность, что вы беременны. В этом случае немедленно обратитесь к врачу. Чем дольше период без кольца, тем выше риск того, что вы забеременели.

Что делать, если вы забыли удалить кольцо

• Если ваше кольцо оставалось введенным в течение **3–4 недель**, оно все равно защитит вас от беременности. Сделайте свой обычный интервал без кольца в течение одной недели, а затем вставьте новое кольцо.

• Если ваше кольцо было оставлено на месте **более 4 недель**, есть вероятность забеременеть. Свяжитесь с врачом, прежде чем начать использовать новое кольцо.

Что делать, если у вас не было менструации**• Вы следовали инструкциям по применению НоваРинг**

Если у вас не было менструации, но вы следовали инструкциям по использованию НоваРинг и не принимали другие лекарственные средства, маловероятно, что вы беременны. Продолжайте использовать НоваРинг как обычно. Однако если у вас нет менструации два раза подряд, возможно, вы беременны. Немедленно сообщите своему врачу. Не начинайте введение следующего кольца НоваРинг, пока ваш врач не подтвердит, что вы не беременны.

• Если вы не следовали инструкциям по применению НоваРинг

Если не было менструации и вы не следовали инструкциям, и у вас не наступила ожидаемая менструация в первый нормальный интервал без кольца, возможно, вы беременны. Свяжитесь со своим врачом, прежде чем начать использовать новое кольцо НоваРинг.

• Что делать, если у вас неожиданное кровотечение

При использовании НоваРинг у некоторых женщин возникают неожиданные вагинальные кровотечения между менструациями. Возможно, вам придется использовать прокладки. В любом случае оставьте кольцо во влагалище и продолжайте использовать его как обычно. Если нерегулярное кровотечение продолжается, становится обильным или начинается снова, сообщите об этом врачу.

• Что делать, если вы хотите изменить первый день начала менструации

Если вы будете следовать инструкциям для НоваРинг, ваша менструация (кровотечение отмены) начнется в период без кольца. Если вы хотите изменить день начала менструации, вы можете сделать интервал без кольца короче (но не длиннее!).

Например, если ваши месячные обычно начинаются в пятницу, вы можете изменить это на вторник (на 3 дня раньше) со следующего месяца. Просто вставьте следующее кольцо на 3 дня раньше, чем обычно.

Если вы сделаете интервал без кольца очень коротким (например, 3 дня или меньше), у вас может не быть обычного кровотечения. Во время использования следующего кольца у вас могут появиться мажущие выделения (капли или пятна крови) или прорывное кровотечение.

Если вы не знаете, как действовать дальше, обратитесь к врачу за советом.

Что делать, если вы хотите отсрочить начало менструации

Несмотря на то, что это не рекомендуемый режим, задержка менструального цикла (кровотечение отмены) возможна при введении нового кольца сразу после удаления текущего кольца, без перерыва между кольцами. Вы можете оставить новое кольцо вставленным максимум на 3 недели. При использовании этого нового кольца у вас могут появиться мажущие выделения (капли или пятна крови) или прорывные кровотечения. Когда вы хотите, чтобы у вас начались месячные, просто снимите кольцо. Сделайте перерыв на одну неделю без кольца, а затем вставьте новое кольцо.

Вы можете обратиться к врачу за советом, прежде чем принять решение о задержке менструации.

Если вы хотите прекратить использование НоваРинг

Вы можете прекратить использование НоваРинг в любое время.

Если вы не хотите забеременеть, спросите своего врача о других методах контрацепции.

Если вы прекратите использовать НоваРинг, потому что хотите забеременеть, вам следует подождать, пока у вас не наступит естественная менструация, прежде чем пытаться зачать ребенка. Это поможет вам рассчитать, когда родится ребенок.

3.3 Дозировка

Для достижения контрацептивной эффективности НоваРинг следует применять в соответствии с указаниями, изложенными в подразделах «Применение препарата НоваРинг» и «Как начать использование НоваРинг».

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к вашему врачу.

4. Возможные побочные эффекты**4.1. Описание побочных реакций.**

Как и все лекарственные средства, НоваРинг может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Если у вас возникнет какой-либо побочный эффект, особенно если он тяжелый или стойкий, или у вас возникнут какие-либо изменения в состоянии здоровья, которые, по вашему мнению, могут быть связаны с применением НоваРинг, обратитесь к врачу.

Повышенный риск образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) или тромбов в артериях (артериальная тромбоэмболия (АТЭ)) присутствует у всех женщин, принимающих комбинированные гормональные контрацептивы. Для получения более подробной информации о различных рисках, связанных с применением комбинированных гормональных контрацептивов, см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата НоваРинг».

Если у вас аллергия на один из компонентов препарата НоваРинг (гиперчувствительность), у вас могут возникнуть следующие симптомы (частота неизвестна): ангионевротический отек и/или анафилаксия [отек лица, губ, языка и/или горла и/или затрудненное глотание] или крапивница одновременно с затрудненным дыханием. Если это произойдет, удалите НоваРинг и немедленно обратитесь к врачу.

Пользователи НоваРинг сообщили о следующих побочных эффектах.

Часто: может возникать у 1 из 10 женщин:

- боль в животе, плохое самочувствие (тошнота)
- дрожжевая инфекция влагалища (например, «молочница»); дискомфорт во влагалище из-за кольца; генитальный зуд; выделения из влагалища
- головная боль или мигрень; депрессивное настроение; снижение полового влечения
- боль в груди; боль в области таза; болезненные менструальные периоды

- угревая сыпь
- увеличение массы тела
- выпадение кольца

Нечасто: может возникать у 1 из 100 женщин:

- нарушение зрения; головокружение
- вздутие живота; рвота, диарея или запор
- чувство усталости, плохого самочувствия или раздражительности; изменения настроения; перепады настроения
- избыток жидкости в организме (отек)
- инфекция мочевого пузыря или мочевыводящих путей
- затруднение или боль при мочеиспускании; сильное желание или потребность в мочеиспускании; частое мочеиспускание
- проблемы во время полового акта, включая боль, кровотечение или ощущение партнером кольца
- повышенное артериальное давление
- повышенный аппетит
- боль в спине; спазмы мышц; боль в ногах или руках
- менее чувствительная кожа
- воспаленные или увеличенные груди; фиброзно-кистозная болезнь молочной железы (кисты в груди, которые могут стать опухшими или болезненными)
- воспаление шейки матки; полипы шейки матки (разрастания в шейке матки); заворот края шейки матки (эктропион)
- изменения менструальных циклов (например, менструации могут быть обильными, продолжительными, нерегулярными или вообще прекращаться); тазовый дискомфорт; предменструальный синдром; спазм матки
- вагинальная инфекция (грибковая и бактериальная); чувство жжения, запах, боль, дискомфорт или сухость во влагалище или вульве
- выпадение волос, экзема, зуд, сыпь или приливы
- крапивница

Редко: может возникать у 1 из 1000 женщин.

- опасные тромбы в вене или артерии, например:
 - о в ноге или ступне (т.е. ТГВ)
 - о в легком (т.е. ТЭЛА)
 - о сердечный приступ
 - о инсульт
 - о мини-инсульт или временные симптомы, напоминающие инсульт, известные как транзиторная ишемическая атака (ТИА)
 - о сгустки крови в печени, желудке/кишечном тракте, почках или глазах.

Вероятность образования тромба может быть выше, если у вас есть какие-либо другие состояния, которые повышают этот риск. (См. раздел 2 для получения дополнительной информации о состояниях, повышающих риск образования тромбов, и о симптомах тромбов.)

- выделения из молочной железы

Неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным):

- хлоазма (желтовато-коричневые пигментные пятна на коже, особенно на лице)
- дискомфорт со стороны половых органов партнера (например, раздражение, сыпь, зуд)
- невозможность удалить кольцо без медицинской помощи (например, из-за прилипания к стенке влагалища)

- травма влагалища, связанная с поломкой кольца

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», телефон: +375172420029, факс: +375172995358, rcpl@rceth.by, <https://rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата НоваРинг.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения).

40 месяцев. Не использовать после окончания срока годности.

5.2. Условия хранения.

Хранить при температуре 2–8 °С.

Разрешено хранение при температуре не выше 30 °С в течение 4 месяцев.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях).

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ.

Действующими веществами препарата являются этоногестрел и этинилэстрадиол.

Одно вагинальное кольцо содержит 11,7 мг этоногестрела и 2,7 мг этинилэстрадиола.

Кольцо вагинальное высвобождает 0,120 мг этоногестрела/0,015 мг этинилэстрадиола в сутки.

Другими вспомогательными веществами являются: этиленвинилацетата сополимер [28% винилацетата], этиленвинилацетата сополимер [9% винилацетата], магния стеарат.

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки.

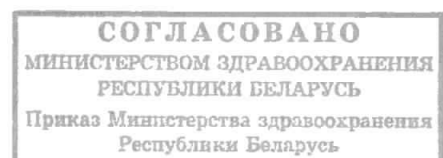
Внешний вид препарата НоваРинг и содержимое его упаковки.

Лекарственная форма: кольцо вагинальное 0,120 мг этоногестрела /0,015 мг этинилэстрадиола в сутки.

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

Упаковка.

Кольцо вагинальное. 1 кольцо упаковано в водонепроницаемый пакет из алюминиевой фольги, покрытой изнутри слоем полиэтилена низкой плотности, снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ). По 1 или 3 пакета в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.



6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель.Держатель регистрационного удостоверения

Органон Централ Ист ГмбХ, Вейштрассе 20 6006 Люцерн, Швейцария (Organon Central East GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland).

Производитель (выпускающий контроль качества)

Н.В. Органон, Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нидерланды (N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AV Oss, The Netherlands).

6.4. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Органон Украина»

пр. Победы 53

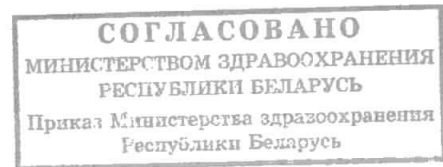
г. Киев, Украина 03067

Номер телефона: +38 044 392 21 44

Электронная почта: pv.ukraine.cis@organon.com

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен.

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>



Введите кольцо

Удалите кольцо