



Mirena[®]

20 мкг/24 ч внутриматочная терапевтическая система

Левоноргестрел

81038953



Информация для пациента

Имя и фамилия пациента

Дата установки

Имя и фамилия врача

Телефон

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Mirena 20 мкг/24 ч

Внутриматочная терапевтическая система (ВМС)

Левоноргестрел

Перед применением средства внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего листка, в котором представлена информация, необходимая для пациента.

- ▶ Сохраняйте данный информационный листок для дальнейшего использования.
- ▶ При наличии дальнейших вопросов обратитесь за информацией к врачу или фармацевту.
- ▶ Данный препарат был прописан лично вам. Не давайте его другим лицам во избежание нанесения вреда их здоровью, даже если они имеют симптомы заболевания, схожие с вашими.
- ▶ При проявлении какого-либо побочного действия либо побочных эффектов приема препарата, не указанных в данном информационном листке, обратитесь к врачу или фармацевту.

Содержание информационного листка:

1. Что такое Mirena, и для чего применяется данный препарат? 4
2. На что необходимо обратить внимание перед применением препарата Mirena? 5
3. Способ применения препарата Mirena 12
4. Возможные побочные действия препарата 18
5. Как хранить препарат Mirena? 20
6. Содержание упаковки и прочая информация 20

1. ЧТО ТАКОЕ MIRENA, И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ?

Mirena представляет собой внутриматочную терапевтическую систему (ВМС) с Т-образным корпусом; после помещения в матку ВМС начинает высвобождать в полость матки гормон левоноргестрел. Т-образный корпус наилучшим образом соответствует форме полости матки. В вертикальной части корпуса находится сердцевина, содержащая гормон; на конце вертикальной части расположена петля, к которой прикреплены две нити для удаления системы.

Показания к применению препарата Mirena:

- ▶ контрацепция (предохранение от нежелательной беременности);
- ▶ лечение идиопатической меноррагии (обильное менструальное кровотечение);
- ▶ профилактика гиперплазии эндометрия (патологическое разрастание клеток внутреннего слоя оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами.

2. НА ЧТО НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА MIRENA?

Общие рекомендации

Перед установкой ВМС ваш лечащий врач задаст вам вопросы, касающиеся вашего личного анамнеза и заболеваний ваших близких родственников.

В течение первого года у женщин, надлежащим образом применяющих Mirena, беременность наступает примерно в 2 случаях из 1000.

В течение пяти лет у женщин, надлежащим образом применяющих Mirena, беременность наступает примерно в 7 случаях из 1000.

В данном информационном листке описывается множество ситуаций, являющихся показанием к удалению

Mirena или свидетельствующих о снижении её надежности. В данных ситуациях необходимо избегать половых сношений или воспользоваться негормональными контрацептивами (например, презервативами или иным барьерным методом контрацепции). Не прибегайте к календарному или температурному методу контрацепции. В данном случае вышеназванные методы не являются надежными, поскольку Mirena вызывает изменения температуры тела, сопутствующие менструальному циклу, а также способствует изменению слизистой оболочки шейки матки. Как и другие гормональные контрацептивы, Mirena не обеспечивает защиту от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Противопоказания к применению Mirena:

- ▶ беременность или подозрение на беременность;
- ▶ воспалительные заболевания органов малого таза (в т.ч. рецидивирующие);
- ▶ инфекции нижних отделов мочеполовых путей;
- ▶ послеродовая эндометрит;
- ▶ эндометрит после аборта в течение трех последних месяцев;
- ▶ воспаление шейки матки;
- ▶ клеточные изменения в шейке матки;
- ▶ злокачественные новообразования матки или шейки матки, или же подозрения на злокачественные новообразования;
- ▶ прогестаген-зависимые опухоли, в т.ч. рак молочной железы;
- ▶ вагинальные кровотечения неопределенного происхождения;
- ▶ врожденные и приобретенные аномалии матки, в т.ч. фибриомы, ведущие к деформации полости матки;
- ▶ заболевания, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям;
- ▶ острые заболевания печени или опухоли печени;

- ▶ повышенная чувствительность к левоноргестрелу или любому из компонентов препарата (см. перечень в пункте б).

Предупреждения и меры предосторожности

Если у вас наблюдается какой-либо из перечисленных ниже симптомов, или же данные симптомы впервые появятся во время применения препарата, обязательно проконсультируйтесь со специалистом, который примет решение относительно продолжения применения Mirena или удаления ВМС:

- ▶ мигрень, асимметричная потеря зрения или иные симптомы, указывающие на проходящую ишемию головного мозга (временные нарушения кровоснабжения головного мозга);
- ▶ очень сильная головная боль;
- ▶ иктерус (желтушное окрашивание кожных покровов, белков и/или ногтей);
- ▶ повышение кровяного давления;
- ▶ тяжелые сердечнососудистые заболевания (например, инсульт или инфаркт миокарда).

Особую осторожность при применении Mirena должны соблюдать женщины с врожденными или приобретенными клапанными пороками сердца, имея в виду риск септического эндокардита. При установке или удалении Mirena этим больным следует назначать антибиотики с целью профилактики.

Женщины с сахарным диабетом в период применения Mirena должны регулярно контролировать содержание сахара в крови. Однако, как правило, у женщин с сахарным диабетом нет необходимости в изменении терапевтических назначений в период применения Mirena.

Некоторые проявления полипоза или рака эндометрия могут маскироваться нерегулярными кровотечениями. В таких случаях необходимо дополнительное обследование для уточнения диагноза.

Mirena не относится к методам первого выбора ни для

молодых нерожавших женщин, ни для женщин в постменопаузный период с выраженной атрофией матки.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что Mirena не повышает риск возникновения рака молочной железы у женщин младше 50 лет в период менопаузы. Поскольку исследования применения препарата Mirena при показании «профилактика гиперплазии эндометрия (патологическое разрастание клеток внутреннего слоя оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами» проводились в ограниченном объеме, по их результатам нельзя подтвердить или опровергнуть утверждение о повышении риска возникновения рака молочной железы, если препарат Mirena используется в данных целях.

Медицинские обследования / консультация врача

Перед введением ВМС следует провести гинекологическое исследование, включающее в себя исследование клеток шейки матки (Pap-test), обследование груди, а при необходимости – прочие обследования с целью выявления иных инфекций (включая заболевания, передающиеся половым путем). Для определения положения матки и размера ее полости следует провести гинекологическое исследование.

Mirena не подходит для применения в качестве посткоитального контрацептива.

Инфекции

Трубка-проводник помогает защитить ВМС от загрязнения микроорганизмами в процессе помещения в матку. Трубка-проводник Mirena разработана таким образом, чтобы свести риск инфекционного заражения к минимуму. Несмотря на это, у женщин, пользующихся медьсодержащими ВМС, наблюдается повышенный риск инфекций органов малого таза во время установки и удаления ВМС. Причиной возникновения инфекций органов малого таза у женщин, пользующихся ВМС, часто являются заболевания, передающиеся половым путем. Риск инфекционного заражения повышается, если у вас или вашего партнера

имеется большое количество сексуальных партнеров. При выявлении воспаления органов малого таза следует немедленно приступить к лечению.

Воспаления органов малого таза могут повлиять на репродуктивные способности организма и повысить риск внематочной беременности. В случае хронического воспаления органов малого таза, или если воспаление не поддается лечению в течение нескольких дней, следует удалить Mirena из полости матки. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас наблюдаются постоянные боли в нижней части живота, повышенная температура, боль во время полового акта или необычное кровотечение.

Выталкивание ВМС

Сокращения мышц матки во время менструаций иногда приводят к смещению внутриматочной системы или даже к выталкиванию ее из матки. При полном или частичном выходе Mirena из матки ее противозачаточное действие прекращается. Если Mirena сместилась в полости матки, ее эффективность снижается. Рекомендуется проверять нити пальцами, например, во время приема душа. Если обнаружены признаки смещения или выталкивания ВМС, следует избегать половых сношений и как можно быстрее обратиться к врачу. Mirena уменьшает интенсивность менструальных кровотечений; увеличение их интенсивности может указывать на выталкивание системы.

Перфорация

В крайне редких случаях, как правило, во время введения в матку, Mirena может внедриться в стенку матки (пенетрация) или проткнуть ее насквозь (перфорация). Mirena, вышедшая за пределы полости матки, неэффективна и должна быть удалена как можно скорее. Риск перфорации повышается, если Mirena устанавливается вскоре после родов (см. пункт 3), во время периода лактации или же в случае, если матка у женщины отклонена назад (в сторону кишечника).

Внематочная беременность.

Вероятность забеременеть в период применения Mirena является очень небольшой. Если вы все же забеременели в период применения Mirena, это может повысить риск внематочной беременности. В год среди 1000 женщин, использующих Mirena надлежащим образом, внематочная беременность встречается только в одном случае. Среди женщин, не использующих никаких контрацептивов, этот показатель несколько выше (в среднем 3-5 случаев на 1000 женщин в год). Риск внематочной беременности повышается, если в анамнезе у женщины уже имеются внематочные беременности, а также хирургические операции на маточных трубах или инфекции органов малого таза. Внематочная беременность – это тяжелое патологическое состояние, требующее немедленного врачебного вмешательства. Если вы заметите у себя какой-либо из представленных ниже симптомов, немедленно обратитесь к врачу, поскольку данные симптомы могут свидетельствовать о внематочной беременности:

- ▶ исчезновение менструальных циклов, после чего появляется постоянное кровотечение или боль;
- ▶ блуждающая или очень сильная боль в нижней части живота;
- ▶ признаки нормальной беременности в сочетании с кровотечением и ощущением головокружения.

Обмороки

У некоторых женщин после установки ВМС могут наблюдаться симптомы головокружения. Это вполне нормальная реакция. После установки ВМС врач порекомендует вам отдохнуть в течение некоторого времени.

Увеличение размеров фолликулов яичников (клетки, окружающие яйцеклетку, созревающую в яичнике)

Поскольку противозачаточный эффект Mirena обусловлен главным образом ее местным действием, у женщин детородного возраста обычно сохраняется овуляторный цикл

с разрывом фолликула. Иногда дегенерация фолликула задерживается и его развитие может продолжаться. В большинстве случаев это состояние протекает бессимптомно, хотя иногда оно проявляется болью в области таза или болью во время полового сношения. Увеличенные фолликулы иногда требуют врачебного вмешательства, хотя обычно они исчезают самостоятельно.

Дополнительная информация, касающаяся различных групп пациентов

Дети и подростки

Mirena предназначена для применения женщинами детородного возраста. Отсутствуют показания для применения Mirena до наступления менархе (первого менструального кровотечения).

Пожилые пациентки (в возрасте от 65 лет и старше)
Исследований влияния Mirena на пациенток в возрасте от 65 лет и старше не проводилось.

Пациенты с повреждениями печени

Применение Mirena противопоказано женщинам с повреждениями печени (см. пункт 2 «Противопоказания к применению Mirena»).

Пациенты с повреждениями почек

Исследований влияния Mirena на пациенток с повреждениями почек не проводилось.

Применение Mirena вместе с другими лекарственными препаратами

Обязательно сообщите своему врачу о любых лекарственных препаратах, которые вы недавно принимали, принимаете в настоящее время или планируете принимать в будущем. Одновременное применение лекарств от эпилепсии (например, фенобарбитала, фенитоина, карбамазепина) и антибиотиков (например, рифампицина, рифабутина, невирапина, эфавиренза) может увеличить метаболизм левоноргестрела. Поскольку Mirena оказывает местное воздействие на организм, влияние

данных препаратов на контрацептивные свойства Mirena по всей видимости является незначительным.

Беременность

Mirena противопоказана к применению во время беременности или в случае подозрения на беременность.

Если Mirena находится на своем месте в полости матки, то вероятность забеременеть очень низка. В случае выталкивания ВМС из полости матки, Mirena утрачивает свои контрацептивные свойства. В этом случае вы не защищены от беременности и должны пользоваться другими методами контрацепции до консультации со своим лечащим врачом.

У некоторых женщин в период применения Mirena наблюдается аменорея (отсутствие менструации). Аменорея не обязательно является признаком беременности. Если у вас отсутствуют менструации, а также наблюдаются другие симптомы, указывающие на беременность (например, тошнота, усталость, чувствительность груди), вам следует пройти гинекологический осмотр у врача и сделать тест на беременность.

Если во время использования Mirena наступила беременность, система должна быть удалена как можно скорее. Если Mirena останется в матке во время беременности, повышается риск самопроизвольного выкидыша, инфекции или преждевременных родов. Левоноргестрел высвобождается в полость матки, и плод подвергается воздействию относительно высокой местной концентрации гормона, хотя через кровь и плаценту левоноргестрел поступает в него в незначительных количествах. Следует обязательно учитывать воздействие на плод гормона в такой высокой концентрации, хотя до настоящего времени отсутствуют свидетельства врожденных дефектов в случаях, когда Mirena оставалась в полости матки на время беременности.

Период лактации

Возможно применение Mirena в период лактации.

Левоноргестрел был обнаружен в незначительных количествах в грудном молоке кормящих женщин (ребенок получает 0,1% дозы). При начале использования через 6 недель после родов никаких опасных воздействий на рост и развитие ребенка не выявлено. Гестагены, используемые с целью контрацепции, не влияют на количество и качество грудного молока.

В период беременности и лактации перед применением любого лекарственного препарата обязательно проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Управление автомобилем и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Mirena содержит сульфат бария

В состав T-образного корпуса Mirena входит сульфат бария; таким образом, Mirena может быть заметна во время рентгеновского исследования.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА MIRENA

Процент неудач при применении Mirena в качестве метода контрацепции составляет примерно 0,2% в год. Вероятность неудачи может повыситься в случае выталкивания ВМС или перфорации матки (см. раздел «Медицинские обследования / консультация врача»).

В случае идиопатической менструации (чрезмерно обильного кровотечения) Mirena приводит к значительному уменьшению объемов кровотечения из влагалища во время менструации уже через три месяца. У некоторых женщин в период применения Mirena наблюдается аменорея.

Когда производится установка Mirena?

Mirena может быть введена в матку в течение 7 дней после начала менструации. ВМС можно установить сразу же после аборта в первом триместре при отсутствии генитальных инфекций. После родов ВМС можно

устанавливать только после того, как матка приобретет свои изначальные размеры, но не ранее, чем через 6 недель после родов. Замена старой Mirena на новую может быть произведена в любой день менструального цикла.

При проведении эстрогенной заместительной терапии Mirena можно вводить во время последних дней менструации или кровотечений отмены; у женщин с аменореей - в любое время.

Mirena должен устанавливать врач или медицинский работник, обладающий опытом установки ВМС.

Каким образом производится установка препарата Mirena?

После гинекологического осмотра во влагалище помещается специальный инструмент под названием спекула (гинекологическое зеркало). Шейка матки обрабатывается антисептическим раствором, а затем Mirena вводится в матку через тонкую гибкую пластиковую трубку. При необходимости перед введением ВМС можно провести местную анестезию шейки матки.

Некоторые женщины испытывают боль и головокружение после введения ВМС. Если данные симптомы не исчезнут после получасового отдыха, это может свидетельствовать о неправильной установке ВМС. В таком случае следует провести соответствующее обследование и при необходимости удалить ВМС.

В каких случаях следует обратиться к врачу?

Проверку ВМС необходимо провести через 4-12 недель после установки, а затем регулярно проверять ВМС как минимум 1 раз в год. Кроме того, обязательно обратиться к врачу в следующих случаях:

- ▶ вы больше не ощущаете нитей для извлечения Mirena;
- ▶ вы чувствуете нижний край ВМС;
- ▶ вы подозреваете беременность;

- ▶ у вас наблюдается постоянная боль в животе, повышенная температура или необычные вагинальные выделения;
- ▶ вы или ваш партнер ощущаете боль или дискомфорт во время полового акта;
- ▶ у вас наблюдаются неожиданные изменения менструального цикла (например, отсутствие менструации или уменьшение объемов менструального кровотечения, а затем непрерывная боль или кровотечение, или же очень сильное кровотечение);
- ▶ у вас наблюдаются другие проблемы со здоровьем (например, мигрень или повторяющиеся сильные головные боли, внезапное ухудшение зрения, желтуха или повышенное давление);
- ▶ у вас наблюдается какое-либо из состояний, перечисленных в пункте 2 («На что необходимо обратить внимание перед применением препарата Mirena?»).

Как долго можно применять препарат Mirena?

Mirena предохраняет вас от беременности в течение 5 лет. После этого вам необходимо удалить ВМС. При желании вы можете установить новый препарат Mirena сразу после извлечения старого.

Что делать, если вы хотите забеременеть или удалить препарат Mirena по другим причинам?

Врач может без особых проблем удалить препарат Mirena в любое время; после удаления ВМС вы можете забеременеть. Как правило, удаление не является болезненным. Детородные функции восстанавливаются сразу же после удаления Mirena. Если вы хотите и в дальнейшем предохраняться от беременности, следует удалить Mirena в течение 7 дней после начала менструации; в противном случае как минимум в течение 7 дней до удаления ВМС следует использовать для предохранения барьерный метод (презерватив). Если у вас отсутствуют менструации, вы также должны в течение 7 дней до удаления Mirena пользоваться барьерным

методом контрацепции. После удаления препарата сразу же можно установить новый препарат Mirena. В этом случае прибегать к дополнительным методам контрацепции не нужно.

Можно ли забеременеть после удаления Mirena?

Да. Детородные функции женского организма восстанавливаются после удаления ВМС. Mirena не оказывает влияние на нормальное наступление беременности. Вы можете забеременеть во время первого менструального цикла после удаления Mirena.

Оказывает ли препарат Mirena влияние на менструальный цикл?

Mirena оказывает влияние на ваш менструальный цикл. У вас могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения; сокращенные или продолжительные менструации; менструации со скудным или обильным кровотечением; кроме того, не исключено отсутствие менструаций (аменорея).

У многих женщин, наряду с обычной менструацией, в течение первых 3-6 месяцев после введения ВМС, могут наблюдаться мажущие выделения или небольшое кровотечение. У многих женщин в период применения ВМС наблюдаются более продолжительные или обильные менструации. Если данные явления продолжаются уже длительное время, обязательно сообщите об этом своему врачу.

Как правило, продолжительность кровотечения уменьшается, а объем кровотечения с каждым месяцем сокращается. В некоторых случаях менструация полностью пропадает. Поскольку объем кровотечений в период применения Mirena сокращается, содержание гемоглобина в крови растет.

После удаления ВМС менструальный цикл восстанавливается.

Считается ли аномалией отсутствие менструаций?

Если вы применяете препарат Mirena, отсутствие менструаций (аменорея) не считается аномалией. Данное явление обусловлено воздействием гормона на слизистую оболочку матки. В результате не происходит ежемесячного утолщения оболочки матки, что выражается в отсутствии менструаций. Однако это вовсе не говорит о беременности или наступлении периода менопаузы. Содержание гормонов в вашем организме остается в пределах нормы. Аменорея даже может принести пользу женскому организму.

Каким образом вы можете определить беременность?

Наступление беременности у женщин в период применения Mirena является маловероятным, даже при отсутствии менструаций.

Если у вас не было менструации в течение 6 недель, и вы подозреваете беременность, сделайте тест на беременность. Если результат теста будет отрицательным, повторите тест только в том случае, если у вас наблюдаются другие симптомы, которые могут указывать на беременность (тошнота, усталость, чувствительность груди).

Может ли Mirena вызвать боль или чувство дискомфорта?

У многих женщин в течение первых недель после введения ВМС могут наблюдаться боли в нижней части живота, напоминающие менструальные. Если боль очень сильная, или же болевые ощущения продолжают более 3 недель после введения Mirena, вам следует обязательно обратиться к лечащему врачу.

Мешает ли Mirena во время полового акта?

Ни вы, ни ваш партнер не должны ощущать наличие Mirena во время полового акта. Если вы все же ощущаете ВМС, вам следует воздерживаться от половой жизни до тех пор, пока врач не убедится в том, что Mirena

по-прежнему находится в нужном месте.

Когда можно начинать жить половой жизнью после установки препарата Mirena?

Чтобы позволить организму восстановиться, лучше всего избегать половых сношений в течение 24 часов после введения ВМС, хотя Mirena обеспечивает предохранение от беременности сразу же после установки.

Можно ли пользоваться тампонами?

Рекомендуется пользоваться гигиеническими прокладками. Если вы пользуетесь тампонами, их следует менять очень осторожно, чтобы случайно не потянуть за нити, предназначенные для удаления препарата Mirena.

Что случится, если Mirena самостоятельно выйдет из полости матки?

Это случается достаточно редко, однако вполне возможно, что Mirena может незаметно покинуть организм во время менструации. Необычная обильность кровотечения во время менструации может свидетельствовать о том, что Mirena вышла из организма через влагалище. Также не исключается возможность того, что какая-то часть ВМС может выйти из полости матки (вы или ваш партнер можете это почувствовать во время полового акта). Если Mirena частично или полностью выходит из полости матки, ее контрацептивные функции утрачиваются.

Каким образом можно понять, что Mirena находится в правильном месте?

После каждой менструации вы можете проверить местоположение нитей для удаления Mirena. Для этого вам нужно осторожно ввести пальцы во влагалище и потрогать нити, расположенные недалеко от шейки матки.

Ни в коем случае не тяните за эти нити, поскольку вы можете нечаянно вытащить ВМС. Если вы не ощущаете нитей для удаления Mirena, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА

Как и все остальные лекарственные препараты, данный препарат также может обладать побочными действиями, хотя они могут проявляться не у всех пациентов.

Ниже перечислены возможные побочные действия препарата, если Mirena используется для контрацепции (предохранения от беременности) или для лечения идиопатической меноррагии (обильные менструации).

Если Mirena используется для профилактики гиперплазии эндометрия (патологическое разрастание клеток внутреннего слоя оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами, для неё характерна аналогичная частота проявления возможных побочных действий (за исключением случаев, если в примечаниях указано иное).

Очень часто (могут проявляться у 10 и более человек из 100):

- ▶ головная боль;
- ▶ боли в животе или тазовой области;
- ▶ изменение характера кровотечений (в т.ч. более обильные или скудные менструальные кровотечения, мажущие кровянистые выделения, олигоменорея (редкие менструации) и аменорея (отсутствие менструаций));
- ▶ вульвовагинит* (воспаление влагалища или внешних половых органов);
- ▶ выделения из половых путей*.

Часто (могут проявляться у 1-10 человек из 100):

- ▶ снижение настроения, депрессия;
- ▶ мигрень;
- ▶ тошнота;
- ▶ акне;
- ▶ гирсутизм (избыточный рост волос);
- ▶ боли в спине;
- ▶ воспаление верхних половых органов;
- ▶ кисты яичников;

- ▶ дисменорея (болезненная менструация);
- ▶ болезненная чувствительность груди;
- ▶ вальгаливание ВМС (частичное или полное).

Время от времени (могут проявляться у 1-10 человек из 1000):

- ▶ алоpecia.

Редко (могут проявляться у 1-10 человек из 10 000):

- ▶ перфорация матки.

Частота проявления неизвестна:

- ▶ повышенная чувствительность (аллергическая реакция), в т.ч. сыпь, уртикария (крапивница) и ангиоэдема (внезапный отек глаз, рта, горла);
- ▶ повышение кровяного давления.

Во время полового акта партнер может ощущать нити для извлечения ВМС.

Если вы забеременете в период применения Mirena, не исключена вероятность внематочной беременности (см. пункт 2 «Внематочная беременность»).

Существует вероятность возникновения следующих побочных действий, связанных с процедурой установки или удаления Mirena:

Боль или кровотечение во время процедуры; вазовагальная реакция на процедуру установки ВМС, сопровождающаяся головокружением или обмороками. Процедура может вызвать судорожный приступ у пациентов с эпилепсией.

Риск возникновения рака молочной железы неизвестен, если Mirena используется для профилактики гиперплазии эндометрия (патологическое разрастание клеток внутреннего слоя оболочки матки) при проведении заместительной терапии эстрогенами. Известно о случаях возникновения рака молочной железы (частота проявления неизвестна).

При проявлении какого-либо побочного действия либо побочных эффектов приема препарата, не указанных в

данном информационном листке, обратитесь к врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ MIRENA?

Препарат следует хранить в недоступном для детей и защищенном от света месте.

Данный препарат не требует особых условий хранения.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день указанного месяца. Обратитесь к своему фармацевту за рекомендациями относительно утилизации ненужных лекарственных препаратов. Данные меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что входит в состав препарата Mirena?

- ▶ Действующим веществом является левоноргестрел (52 мг).
- ▶ Вспомогательными веществами являются эластомер полидиметилсилоксан, коллоидный диоксид кремния безводный, полиэтилен, сульфат бария, оксид железа.

Внешний вид препарата и содержание упаковки

В упаковке находится одна стерильная внутриматочная терапевтическая система (ВМС).

Обладатель лицензии

Bayer Pharma AG
13342 Берлин
Германия

Производитель

Bayer Oü
ул. Пансионте, 47
20210 Турку

Финляндия

При возникновении каких-либо вопросов относительно данного препарата просим Вас обращаться в местное представительство дистрибьютора:

Bayer OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Eesti

Последняя редакция листка-вкладыша: март 2012 года. Текст переведен в соответствии с инструкцией по применению данного лекарственного средства на эстонском языке.

Отпускается по рецепту.

Месяц 1

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 2

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 3

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 4

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 5

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 6

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 7

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

Месяц 8

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	24	27	28
29	30	31				

