

Склад

активні речовини: етинілестрадіол 2,7 мг, етоногестрел 11,7 мг;

допоміжні речовини: етилену і вінілацетату сополімер (28% вінілацетату) - 1677 мг, етилену і вінілацетату сополімер (9% вінілацетату) - 197 мг, магнію стеарат - 1.7 мг.

Форма випуску

Кільце вагінальне гладке, прозоре, безбарвне або майже безбарвна, без великих видимих пошкоджень, з прозорою або майже прозорою областю в місці з'єднання.

Фармакотерапевтична група

Контрацептивний засіб комбіноване (естроген + гестаген). Гормональний контрацептив для інтравагінального введення.

Фармакодинаміка

Комбінований гормональний контрацептивний лікарський засіб, що містить етоногестрел і етинілестрадіол.

Етоногестрел є прогестагеном (похідним 19-нортестостерона), який з високою спорідненістю зв'язується з рецепторами прогестерону в органах-мішенях. Етинілестрадіол є естрогеном і широко застосовується для виробництва контрацептивних засобів.

Контрацептивний ефект обумовлений комбінацією різних факторів, найбільш важливим з яких є пригнічення овуляції.

У клінічних дослідженнях було встановлено, що індекс Перля (показник, що відображає частоту настання вагітності у 100 жінок протягом 1 року контрацепції) у жінок у віці від 18 до 40 років склав 0.96 (95% ДІ: 0.64-1.39) і 0.64 (95% ДІ: 0.35-1.07) при статистичному аналізі всіх рандомізованих учасниць (ІТТ-аналіз) і аналізі учасниць досліджень, які завершили їх згідно з протоколом (РР-аналіз) відповідно. Дані значення були схожі зі значеннями індексів Перля, отриманими при порівняльних дослідженнях комбінованих оральних контрацептивів (КПК), що містять левоноргестрел/етинілестрадіол (0.150/0.030 мг) або дроспіренон/етинілестрадіол (3/0.30 мг).

На тлі застосування препарату цикл стає більш регулярним, зменшується хворобливість і інтенсивність менструальноподібного кровотечі, що сприяє зниженню частоти розвитку залізодефіцитних станів. Є дані про зниження ризику виникнення раку ендометрія і яєчників на тлі застосування препаратів, що містять цю комбінацію.

Фармакокінетика

Етинілестрадіол

За результатами вимірювань концентрацій етинілестрадіолу в області шийки матки і всередині матки у жінок, які застосовують, і жінок, які застосовують оральні контрацептиви, що містять 0.150 мг дезогестрела і 0.020 мг етинілестрадіолу, спостережувані значення концентрацій етинілестрадіолу можна було порівняти.

Етинілестрадіол зв'язується з сироватковим альбуміном. V_d , що становить близько 15 л/кг.

Етинілестрадіол метаболізується шляхом ароматичного гідроксилювання. В ході його біотрансформації утворюється велика кількість гідроксилюваних і метильованих метаболітів, які циркулюють як у вільному стані, так і у вигляді глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Уявний кліренс становить приблизно 3.5 л/год.

Концентрація етинілестрадіолу в плазмі крові знижується в дві фази. $T_{1/2}$ в термінальній фазі варіює в широких межах; медіана становить близько 34 год. Етинілестрадіол не виводиться в незміненому вигляді; його метаболіти виводяться нирками і через кишечник у співвідношенні 1.3: 1. $T_{1/2}$ метаболітів становить близько 1.5 сут.

Етоногестрел

За результатами вимірювань концентрацій етоногестрела в області шийки матки і всередині матки у жінок, які застосовують препарат, і жінок, які застосовують оральні контрацептиви, що містять 0.150 мг дезогестрела і 0.020 мг етинілестрадіолу, спостережувані значення концентрацій етоногестрела можна було порівняти. Етоногестрел зв'язується з сироватковим альбуміном і глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСГ). V_d , що етоногестрела 2.3 л/кг. Біотрансформація етоногестрела відбувається відомими шляхами метаболізму статевих гормонів. Уявний плазмовий кліренс становить близько 3.5 л/год. Концентрація етоногестрела в плазмі крові знижується в дві фази. В термінальній фазі $T_{1/2}$ становить близько 29 год. Етоногестрел і його метаболіти

виводяться нирками і через кишечник з жовчю в співвідношенні 1.7: 1. T_{1/2} метаболітів становить приблизно 6 діб.

У пацієнтів з порушенням функції печінки можливе погіршення метаболізму статевих гормонів.

Показання

Запобігання вагітності (контрацепція).

Протипоказання

Комбіновані гормональні контрацептиви (КГК) не можна застосовувати за наявності будь-яких перелічених нижче станів.

Наявність або ризик розвитку венозного тромбоемболізму (ВТЕ).

- Венозний тромбоемболізм – наявність ВТЕ нині (проводиться лікування антикоагулянтами) або в анамнезі (наприклад тромбоз глибоких вен (ТГВ) або емболія легеневих судин (ЕЛС)).
- Відомі набуті або спадкові фактори ризику розвитку венозного тромбоемболізму, такі як резистентність до активованого протеїну С (включаючи V фактор Лейдена), дефіцит антитромбіну III, дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S.
- Обширне хірургічне втручання із тривалою іммобілізацією (див. розділ «Особливості застосування»).
- Високий ризик розвитку венозного тромбоемболізму внаслідок наявності множинних факторів ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Наявність або ризик розвитку артеріального тромбоемболізму (АТЕ)

- Артеріальний тромбоемболізм – наявність артеріального тромбоемболізму нині або в анамнезі (наприклад інфаркту міокарда) або продромального стану (наприклад стенокардії).
- Цереброваскулярне захворювання – наявність інсульту, в анамнезі – інсульт або продромальний стан (наприклад транзиторне ішемічне порушення мозкового кровообігу).
- Відома спадкова або набута схильність до розвитку артеріального тромбоемболізму, наприклад гіпергомоцистеїнемія і антифосфоліпід-антитіла (антикардіоліпін-антитіла, вовчаковий антикоагулянт).
- Мігрень в анамнезі з фокальними неврологічними симптомами.
- Високий ризик розвитку артеріального тромбоемболізму внаслідок наявності множинних факторів ризику або одного серйозного фактору ризику (див.

розділ «Особливості застосування»):

- цукровий діабет із судинними ускладненнями;
 - тяжка форма артеріальної гіпертензії;
 - тяжка форма дисліпопротеїнемії.
- Панкреатит або панкреатит в анамнезі, який супроводжується високою гіпертригліцеридемією.
 - Тяжкі захворювання печінки (допоки показники функціональних проб печінки не повернуться до нормальних значень).
- Наявність доброякісних або злоякісних пухлин печінки у даний час або в анамнезі.
 - Встановлені або такі, що підозрюються, гормонозалежні злоякісні пухлини статевих органів або молочних залоз.
 - Вагінальна кровотеча невідомої етіології.
 - Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого компонента препарату НоваРинг® (див. «Склад»).

НоваРинг® протипоказаний для використання з комбінованою схемою лікування проти вірусу гепатиту С, яка включає омбітасвір/паритапревір/ритонавір з дасабувіром або без нього (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Примітка: Необхідно уважно прочитати інструкцію для медичного застосування супутнього препарату для встановлення можливих взаємодій. Взаємодії між пероральними контрацептивами та іншими лікарськими засобами можуть призвести до серйозної кровотечі та/або неефективності перорального контрацептиву. Про нижчезазначені взаємодії повідомляється в публікаціях.

Печінковий метаболізм. Взаємодія може спостерігатися з лікарськими засобами або рослинними препаратами, які індукують мікосомальні ферменти, зокрема ферменти P450 (CYP), що призводить до підвищеного кліренсу статевих гормонів і може знизити ефективність комбінованих пероральних контрацептивів, в тому числі НоваРингу®. До таких препаратів належать фенітоїн, фенобарбітал, примідон, босентан, карбамазепін, рифампіцин та, можливо, окскарбазепін, топірамат, фельбамат, гризеофульвін, деякі інгібітори протеази ВІЛ (наприклад, ритонавір) і нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад ефавіренз) та препарати, що містять рослинний компонент звіробій.

Індукція ферментів може спостерігатися через кілька днів лікування.

Максимальна індукція ферментів зазвичай спостерігається протягом декількох тижнів. Після припинення застосування препарату індукція ферментів може

тривати протягом приблизно 28 днів.

При супутньому застосуванні з гормональними контрацептивами багато комбінацій інгібіторів протеази ВІЛ (наприклад нелфінавір) і нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (наприклад невірапін) та/або комбінації з лікарськими засобами проти вірусу гепатиту С (ВГС) (наприклад боцепревір, телапревір) можуть збільшувати або зменшувати плазмову концентрацію прогестину, в тому числі етоногестрелу або естрогену. Ефект цих змін в деяких випадках може бути клінічно значущим.

Жінкам, які приймають будь-який із цих лікарських або рослинних засобів, що індукує ферменти печінки, слід мати на увазі, що ефективність НоваРингу® може бути зменшена. Бар'єрний метод необхідно застосовувати на додаток до НоваРингу® під час супутнього прийому ферментів печінки, а також протягом 28 після припинення такого лікування.

Примітка: НоваРинг® не слід використовувати з жіночим презервативом.

Якщо період застосування супутнього препарату продовжується після 3 тижнів застосування кільця, наступне кільце слід починати застосовувати без звичайної перерви.

У разі тривалого лікування ферментостимулюючими препаратами слід розглядати альтернативний метод контрацепції, на який не впливають препарати, що стимулюють мітосомальні ферменти.

У ході дослідження фармакокінетичної взаємодії пероральний прийом амоксициліну (875 мг двічі на день) або доксицикліну (200 мг в перший день, а потім по 100 мг на день) протягом 10 днів використання препарату НоваРинг® значно не вплинув на фармакокінетику етоногестрелу та етинілестрадіолу. Не встановлений вплив інших антибіотиків на концентрації етоногестрелу та етинілестрадіолу.

Одночасне застосування з потужними (такими як кетоконазол, ітраконазол, кларитроміцин) або помірними (такими як флуконазол, дилтіазем, еритроміцин) інгібіторами СYP3A4 може призвести до підвищення сироваткової концентрації естрогенів і прогестинів, в тому числі етоногестрелу.

З огляду на фармакокінетичні дані, антимікотичні засоби та сперміциди, введені інтравагінально, навряд чи впливають на контрацептивну ефективність та безпеку НоваРингу®. При супутньому використанні з антимікотичними супозиторіями існує деяка вірогідність розриву кільця (див. «Особливості застосування»).

Гормональні контрацептиви можуть впливати на метаболізм інших лікарських засобів. Відповідно, у плазмі та в тканинах концентрації таких препаратів можуть підвищуватися (наприклад циклоспорину), чи знижуватися (наприклад ламотриджину).

В ході клінічних досліджень комбінованої схеми лікування вірусу гепатиту С, яка включає омбітасвір/паритапревір/ритонавір з дасабувіром або без нього, підвищення рівня АЛТ більше ніж в 5 разів вище верхньої межі норми (ВМН) достовірно частіше зустрічалося у жінок, що застосовували препарати, які містять етинілестрадіол (КГК). Застосування НоваРингу® слід припинити до початку комбінованого лікування проти вірусу гепатиту С, яке включає омбітасвір/паритапревір/ритонавір з дасабувіром або без нього (див. розділ «Протипоказання» та «Особливості застосування»). Поновлювати застосування НоваРингу® слід приблизно через 2 тижні після завершення комбінованого лікування.

Лабораторні аналізи

Використання контрацептивних стероїдів може вплинути на результати певних лабораторних аналізів, включаючи біохімічні показники функцій печінки, щитовидної залози, надниркових залоз і нирок, рівні білків у плазмі (наприклад рівні глобуліну, що зв'язує кортикостероїди, і глобуліну, що зв'язує статеві гормони), фракції ліпідів і ліпопротеїнів, показників обміну вуглеводів, коагуляції і фібринолізу. Такі зміни звичайно залишаються в межах нормальних лабораторних значень.

Взаємодія з тампонами

Фармакокінетичні дані показують, що використання тампонів не впливає на системну абсорбцію гормонів, які виділяє НоваРинг®. У поодиноких випадках НоваРинг® може видалитися при вилученні тампона (див. «Особливості застосування»).

Особливості застосування

При наявності будь-яких з перерахованих нижче захворювань, станів або факторів ризику слід оцінити користь і можливі ризики для кожної окремої жінки ще до того, як вона почне застосування лікарського засобу. У разі загострення захворювань, погіршення стану або виникнення будь-якого з перерахованих нижче станів вперше жінці слід звернутися до лікаря.

Застосування гормональних контрацептивів може бути пов'язано з розвитком венозного тромбозу (тромбозу глибоких вен і легеневої емболії) і артеріального

тромбозу, а також пов'язаних з ними ускладнень, іноді з летальним результатом.

Застосування будь-яких КПК підвищує ризик розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ) в порівнянні з ризиком розвитку ВТЕ у пацієнтів, які не застосовують КПК. Найбільший ризик розвитку ВТЕ спостерігається в перший рік застосування КПК. Дані великого проспективного когортного дослідження безпеки застосування різних КПК дозволяють припустити, що найбільше підвищення ризику, в порівнянні з рівнем ризику у жінок, що не застосовують КПК, спостерігається в перші 6 місяців після початку застосування КПК або відновлення їх застосування після перерви (4 тижні або більше). У невагітних жінок, які не використовують пероральні контрацептиви, ризик розвитку ВТЕ становить від 1 до 5 випадків на 10 000 жінок-років (ЖЛ). У жінок, які застосовують оральні контрацептиви, ризик розвитку ВТЕ становить від 3 до 9 випадків на 10 000 ЖЛ. Однак ризик підвищується в меншій мірі, ніж при вагітності, коли він становить 5-20 випадків на 10 000 ЖЛ (дані про вагітність засновані на фактичній тривалості вагітності в стандартних дослідженнях; при перерахунку на тривалість вагітності 9 місяців, ризик становить від 7 до 27 випадків на 10 000 ЖЛ). У жінок в післяпологовому періоді ризик розвитку ВТЕ становить від 40 до 65 випадків на 10 000 ЖЛ. ВТЕ призводить до летального результату в 1-2% випадків.

Жінкам, які застосовують КПК, слід рекомендувати звертатися до лікаря при появі можливих симптомів тромбозу. При підозрюваному або підтвердженому тромбозі необхідно припинити застосування КПК. При цьому необхідно використовувати ефективні засоби контрацепції, оскільки антикоагулянти (кумарини) мають тератогенну дію.

Найважливішим фактором ризику розвитку раку шийки матки є інфікування вірусом папіломи людини (ВПЛ). Епідеміологічні дослідження показали, що тривале застосування КПК призводить до додаткового підвищення ступеня такого ризику, проте залишається неясним, наскільки це пов'язано з іншими факторами такими, як більш часте проведення досліджень мазків шийки матки та відмінності сексуальної поведінки, в т.ч. використання бар'єрних контрацептивів.

Рак молочної залози, що діагностується у жінок, які застосовують КПК, клінічно менш виражений, ніж рак, виявлений у жінок, ніколи не застосовували КПК. Збільшення ризику розвитку раку молочної залози може бути обумовлено як тим, що у жінок, які приймають КПК, діагноз раку молочної залози встановлюється в більш ранні терміни, так і біологічними ефектами КПК, або поєднанням обох цих факторів.

У рідкісних випадках у жінок, які приймали КПК, спостерігалися випадки розвитку доброякісних, і ще рідше - злоякісних пухлин печінки. В окремих випадках ці пухлини призводили до розвитку загрозливих для життя кровотеч в черевну порожнину. Лікаря слід враховувати можливість наявності пухлини печінки при диференціальній діагностики захворювань у жінки, якщо симптоми включають в себе гострий біль у верхній частині живота, збільшення печінки або ознаки внутрішньочеревної кровотечі.

У жінок з гіпертригліцеридемією або відповідним сімейним анамнезом підвищений ризик розвитку панкреатиту при прийомі гормональних контрацептивів.

У багатьох жінок, які приймають гормональні контрацептиви, спостерігається невелике підвищення артеріального тиску, однак клінічно значуще підвищення артеріального тиску спостерігається рідко. Прямий зв'язок між застосуванням гормональних контрацептивів і розвитком артеріальної гіпертензії не встановлена. Якщо при застосуванні відзначається постійне підвищення артеріального тиску, необхідно звернутися до лікаря для вирішення питання про необхідність видалення вагінального кільця і призначення антигіпертензивної терапії. При адекватному контролі артеріального тиску за допомогою антигіпертензивних препаратів можливе відновлення застосування препарату.

На тлі вагітності і під час застосування КПК було відзначено розвиток або погіршення таких станів, хоча їх взаємозв'язок з прийомом контрацептивів остаточно не встановлена: жовтяниця та / або свербіж, викликані холестазом, утворення каменів в жовчному міхурі, порфірія, системний червоний вовчак, гемолітико-уремічний синдром, хорея Сиденхема (мала хорея), герпес вагітних, втрата слуху внаслідок отосклерозу, ангіоневротичний (спадковий) набряк.

Гострі або хронічні порушення функції печінки можуть служити підставою для скасування до нормалізації показників функції печінки. Рецидив холестатичної жовтяниці, що спостерігалася раніше в період вагітності або при застосуванні препаратів статевих стероїдів, потребує відміни препарату.

Жінки з цукровим діабетом повинні перебувати під постійним наглядом лікаря, особливо в перші місяці контрацепції.

Є дані про погіршення перебігу хвороби Крона і виразкового коліту при застосуванні гормональних контрацептивів.

У рідкісних випадках може спостерігатися пігментація шкіри обличчя (хлоазма), особливо якщо вона мала місце раніше під час вагітності. Жінкам, схильним до розвитку хлоазми, варто уникати впливу сонячного світла і ультрафіолетового

випромінювання.

Під час застосування можливе виникнення ациклических кровотеч (виділень, що мажуть або раптових кровотеч). Якщо такі кровотечі спостерігаються після регулярних циклів на тлі правильного застосування, слід звернутися до лікаря-гінеколога для проведення необхідних діагностичних досліджень, в т.ч. для виключення органічної патології або вагітності. Може знадобитися діагностичне вишкрібання.

Застосування контрацептивних гормональних препаратів може впливати на результати певних лабораторних досліджень, включаючи біохімічні показники функції печінки, щитовидної залози, надниркових залоз і нирок, концентрацію в плазмі транспортних білків (наприклад, кортикостероїд зв'язуючий глобулін і глобулін зв'язує статеві гормони), фракції ліпідів / ліпопротеїнів, показники вуглеводного обміну і показники згортання і фібринолізу. Показники, як правило, змінюються в межах нормальних значень.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

З огляду на фармакодинамічні властивості НоваРингу® ймовірність впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами відсутня.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Фертильність

Кільце НоваРинг® показане для запобігання вагітності. Якщо жінка хоче припинити використання НоваРингу® з метою завагітніти, їй рекомендується зачекати до моменту настання звичайної менструації, перш ніж намагатися завагітніти, оскільки це допоможе підрахувати строки пологів.

Вагітність

Вагітність є протипоказанням для застосування препарату НоваРинг®. Якщо жінка завагітніла при встановленому кільці, кільце слід видалити. Розширені епідеміологічні дослідження не виявили ані підвищеного ризику виникнення дефектів розвитку новонародженої дитини в жінки, яка застосовувала КПК до вагітності, ані тератогенного ефекту, коли КПК застосовувались випадково протягом ранніх термінів вагітності. Клінічне дослідження за участю кількості жінок показало, що, незважаючи на інтравагінальне введення препарату НоваРинг®, внутрішньоматкові концентрації контрацептивних стероїдів у жінок,

які застосовували вагінальне кільце, подібні до рівнів, що спостерігаються у жінок, які приймали КПК (див. розділ «Фармакодинаміка»). Немає клінічних даних про негативні наслідки вагітності у жінок, які застосовували НоваРинг®.

Годування груддю

На лактацію можуть впливати естрогени, оскільки вони можуть зменшити кількість і змінити склад грудного молока. Тому не рекомендується застосовувати НоваРинг® під час годування груддю до повного відлучення дитини від груді. Невеликі кількості контрацептивних стероїдів та/або їхніх метаболітів можуть проникати в грудне молоко, але немає доказів щодо негативного впливу на здоров'я немовляти.

Спосіб застосування та дози

Кільце Новарінга вводиться в піхву жінкою самостійно. Лікарю слід проінформувати жінку, яким чином вводити та отримувати Новарінг. Для введення кільця зайняти зручну позу: стати, піднявши ногу, присісти або лягти. Перед введенням кільце НоваРинг необхідно стиснути і ввести в піхву так, щоб воно добре розмістилося. Точне положення кільця в піхву не має вирішального значення для контрацептивного ефекту.

З моменту введення кільце повинне залишатися в піхві постійно протягом 3 тижнів. Жінка повинна постійно перевіряти наявність кільця в піхву (наприклад до і після статевого акту). Якщо кільце випадково видалається, дивіться розділ «Що робити, якщо кільце тимчасово було поза піхвою?»

Новарінг слід видалити через 3 тижні в той же день тижня, коли воно було введено. Після тижневої перерви необхідно ввести нове кільце (наприклад, якщо кільце було введено в середу о 22 годині, його потрібно видалити в середу через 3 тижні о 22 годині. Нове кільце слід ввести в наступну середу). Новарінг можна видалити, підчепивши його вказівним пальцем або утримуючи кільце вказівним і середнім пальцем. Використане кільце слід покласти в пакет (зберігати в місці, недоступному для дітей і домашніх тварин) і викинути разом із побутовим сміттям так, щоб уникнути випадкового контакту кільця з іншими людьми. Новарінг не слід змивати в туалет. Кровотеча, пов'язана з припиненням дії препарату, звичайно починається через 2-3 дні після вилучення препарату НоваРинг і може тривати до дня введення наступного кільця.

Використання Новарінг з іншими вагінальними продуктами. Новарінг може перешкоджати правильному розміщенню і положенню деяких жіночих бар'єрних засобів, таких як діафрагма, шийкового ковпачка або жіночий презерватив. Зазначені кошти не слід застосовувати як додаткові засоби контрацепції разом з

Новарінг. Як почати використовувати НоваРинг. Якщо гормональні контрацептиви не використовувались протягом попереднього менструального циклу, Новарінг бажано ввести в перший день природного менструального циклу жінки (тобто в перший день менструальної кровотечі). Новарінг можна ввести на 2-5-й день менструального циклу. При застосуванні препарату НоваРинг протягом перших 7 днів циклу рекомендується додатково застосовувати бар'єрні методи контрацепції.

Перехід з комбінованих гормональних контрацептивів (КГК). Необхідно ввести НоваРинг не пізніше, ніж на наступний день після перерви в прийомі таблеток, застосуванні пластиру або таблеток плацебо попередніх КГК.

Якщо жінка застосовувала попередній метод контрацепції постійно і правильно і якщо вона впевнена, що не вагітна, можна перейти від попереднього комбінованого гормонального контрацептиву в будь-який день циклу.

Безгормонального період попереднього методу контрацепції не можна продовжувати більше, ніж рекомендовано.

Перехід з препаратів, в яких міститься тільки прогестаген (міні-пили, імплантат або ін'єкція), або з внутрішньоматкової системи (ВМС), яка виділяє прогестаген. Жінка, яка приймає міні-пілі, може перейти на застосування препарату НоваРинг в будь-який день. При застосуванні імплантату або ВМС перехід здійснюється в день їх видалення, при застосуванні ін'єкції - в день, коли потрібно робити наступну ін'єкцію. Але у всіх зазначених випадках жінка повинна використовувати додатковий бар'єрний метод контрацепції протягом перших 7 днів.

Після аборту в I триместр. Можна почати застосування кільця відразу після аборту. У такому випадку немає необхідності в додаткових методах контрацепції. Якщо застосування препарату НоваРинг відразу після аборту небажане, жінка повинна дотримуватися рекомендацій, наведених в інструкції (див. «Якщо гормональні контрацептиви не застосовувалися протягом попереднього менструального циклу»). Тим часом жінці рекомендується використовувати альтернативний метод контрацепції.

Після пологів або аборту в II триместр. Інформація для жінок, які годують грудьми, наведена в розділі «Застосування в період вагітності та годування груддю». Жінкам рекомендується починати застосування кільця протягом 4-го тижня після пологів або аборту в II триместр. Якщо починати застосування кільця пізніше, рекомендується додатково використовувати бар'єрний метод протягом перших 7 днів прийому препарату НоваРинг. У будь-якому випадку, якщо в цей період вже були статеві контакти, необхідно спочатку виключити

вагітність або почекати до першої менструації, перед тим як вводити НоваРинг.

Слід пам'ятати про підвищений ризик ВТЕ в післяпологовий період при поновленні застосування препарату НоваРинг.

Відхилення від рекомендованого режиму. Контрацептивний ефект і контроль менструального циклу можуть порушитись, якщо жінка не дотримується рекомендованого режиму. Для того щоб запобігти зменшенню вираженості контрацептивного дії в разі відхилення від режиму, необхідно дотримуватися наступних рекомендацій, зазначених нижче.

Що робити в разі тривалого (більше 7 днів) перерви в застосуванні кільця?

Жінка може ввести нове кільце, як тільки вона про це згадає. Додатково протягом перших 7 днів слід використовувати бар'єрний метод контрацепції, наприклад презерватив. Якщо протягом перерви в застосуванні кільця був статевий акт, слід враховувати можливість вагітності. Чим довше перерва, тим вищий ризик вагітності.

Що робити, якщо кільце тимчасово було поза піхвою? Кільце НоваРинг має постійно перебувати в піхву протягом 3 тижнів. Якщо кільце було випадково видалено, його можна промити холодною або прохолодною (не гарячою) водою і негайно знову ввести у піхву.

Якщо кільце залишалось поза піхвою менше 3 ч, контрацептивний ефект не знижується. Жінка може ввести кільце знову якнайшвидше, але не пізніше ніж через 3 ч. Якщо кільце було поза піхвою або є підозра, що воно було поза піхви, більше 3 годин протягом 1-ї або 2-го тижня застосування, контрацептивний ефект може знизитися. Жінка повинна ввести кільце знову, як тільки вона про це згадає. Необхідно застосовувати бар'єрний метод контрацепції, наприклад презерватив, до тих пір, поки Новарінг не буде знаходитися в піхву постійно протягом 7 днів. Чим довше НоваРинг знаходиться поза піхви і чим ближче цей період до періоду видалення кільця, тим вище ризик вагітності.

Якщо кільце було поза піхвою або є підозра, що воно було поза піхви, більше 3 годин протягом 3-го тижня 3-тижневого періоду застосування, ефективність контрацепції може знизитися. Жінка повинна викинути це кільце і вибрати один з наступних двох варіантів:

1. Ввести негайно нове кільце. Введення нового кільця починає наступний 3-тижневий період застосування. У жінки може не виникнути кровотечі відміни від попереднього циклу. Однак може виникати мазання або кровотеча.

2. Дати пройти кровотечі відміни і ввести нове кільце не пізніше ніж через 7 днів (7 × 24 год) з моменту видалення попереднього кільця. Цей варіант необхідно вибирати, тільки якщо кільце застосовувалося постійно протягом попередніх 7 днів.

Якщо кільце залишалось поза піхви невідомий період часу, можливо настання вагітності. Перед введенням нового кільця слід зробити тест на вагітність.

Що робити в разі подовженого періоду застосування кільця? Якщо НоваРинг застосовується максимально 4 тижнів, контрацептивний ефект залишається достатнім. Жінка може зробити тижневу перерву в застосуванні кільця і потім ввести нове кільце. Якщо НоваРинг залишається в піхву довше 4 тижнів, контрацептивний ефект може знизитися і перед введенням нового кільця слід виключити вагітність.

Якщо жінка не дотримується рекомендований режим і у неї не спостерігається кровотеча протягом наступної перерви у використанні кільця, перед введенням нового кільця слід виключити вагітність.

Як змінити термін настання менструації або як затримати менструацію. У виняткових випадках для того, щоб затримати менструацію, жінка може ввести нове кільце без тижневої перерви. Нове кільце слід використовувати також протягом 3 тижнів. У цей період у жінки можуть виникати незначні або ясні кров'янисті виділення. Надалі після звичайного тижневої перерви в застосуванні кільця жінка відновлює регулярне застосування препарату НоваРинг.

Для того щоб змінити термін менструації - перемістити її початок на інший день тижня, який відрізняється від такого при дотриманні звичайного режиму введення кільця, жінці можна порекомендувати скоротити наступний перерву в застосуванні кільця на стільки днів, на скільки їй буде потрібно. Чим коротша перерва, тим вищий ризик відсутності кровотечі відміни і виникнення ясних або незначних кров'янистих виділень при використанні наступного кільця.

Діти

Безпеку та ефективність препарату НоваРинг® для осіб до 18 років не вивчали, тому препарат не застосовується пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування

Про серйозні і небезпечні ускладнення внаслідок передозування гормональними контрацептивами не повідомлялося. При передозуванні можуть виникати такі побічні явища: нудота, блювання, у молодих жінок - кров'янисті виділення з

піхви. Лікування передозування симптоматичне, антидотів не існує.

Побічні реакції

В ході досліджень найчастіше повідомлялося про такі небажані явища: головний біль та вагінальні інфекції й вагінальні виділення, кожне явище реєстрували у 5-6 % жінок.

Опис окремих побічних реакцій

При застосуванні КГК (комбінованих гормональних контрацептивів) спостерігався підвищений ризик артеріального та венозного тромбоемболізму, включаючи інфаркт міокарда, параліч, транзиторне ішемічне порушення мозкового кровообігу, тромбоз глибоких вен та емболію легеневих судин; більш детальну інформацію див. в розділі «Особливості застосування».

Також повідомлялось про інші побічні реакції при використанні КГК, більш детальна інформація подана в розділі «Особливості застосування».

Нижчезазначені побічні реакції отримані спостерігалися під час клінічних досліджень, досліджень-спостережень або в постмаркетинговий період використання НоваРингу® (див.таблицю 4). Для опису побічної реакції використовувався найбільш прийнятний термін MedDRA. Всі побічні реакції подано за класами систем органів та частотою; часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) та невідомо (неможливо визначити з наявних даних)

Таблиця 4.

Класи систем органів	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Невідомо
Інфекції та інвазії	Вагінальна інфекція	Цервіцит, цистит, інфекція сечових шляхів		
Імунна система				Підвищена чутливість
Метаболізм та розлади харчування		Підвищений апетит		

Психічні порушення	Депресія, знижене лібідо	Зміна настрою, лабільний афект, зміни настрою		Тривожність
Нервова система	Головний біль, мігрень	Запаморочення, гіпестезія		Інсульт/цереброваскулярні розлади
Зір		Порушення зору		
Судини		Припливи крові до обличчя	Венозна тромбоемболія Артеріальна тромбоемболіз	Тромбоз великих вен, загострення варикозного розширення вен, інфаркт міокарда, судинні розлади
Травна система	Біль у животі, нудота	Здуття живота, діарея, блювання, запор		
Шкіра та підшкірна тканина	Акне	Алопеція, екзема, свербіж, висипанн		Кропив'янка хлоазма
Скелетно-м'язова і сполучна тканина		Біль у спині, судоми м'язів, біль у кінцівках		
Сечовидільна система		Дизурія, невідкладні позиви до сечовипускання, полакіурія		Холелітіаз

Репродуктивна система та молочні залози	Нагрубання молочних залоз, свербіж статевих органів у жінок, дисменорея, біль в ділянці таза, вагінальні виділення	Аменорея, дискомфорт у молочних залозах, збільшення молочних залоз, об'ємне утворення в ділянці грудей, поліп шийки матки, коїтальна кровотеча, диспареунія, ектропія шийки матки, кістозно-фіброзна мастопатія, менорагія, метрорагія, дискомфорт у ділянці малого таза, передменструальний синдром, скорочення мускулатури матки, відчуття пекучого болю у піхві, неприємний запах із піхви, біль у піхві, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальна сухість	Галакторея	Реакції з боку пеніса
Загальні розлади та розлади у місці введення		Втома, дратівливість, нездужання, набряки, відчуття стороннього тіла		Погіршення ангіоневротичного (спадкового) набряку
Інші	Збільшення маси тіла	Підвищення артеріального тиску		Захворювання печінки

Пошкодження та процедурні ускладнення	Дискомфорт під час використання кільця, випадіння вагінального контрацептивного кільця	Ускладнення при використанні контрацептивного кільця, пошкодження кільця		
---------------------------------------	--	--	--	--

Термін придатності

40 місяців.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі 2 - 8°C, у недоступному для дітей місці.

Упаковка

1 вагінальне кільце НоваРинг в саше; по 1 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Н.В. Органон.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Юридична адреса: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди.

Адреса місця провадження діяльності: Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).