

## **Состав**

*активные вещества:* этинилэстрадиол 2,7 мг, этоногестрел 11,7 мг;

*вспомогательные вещества:* этилена и винилацетата сополимер (28% винилацетата) - 1677 мг, этилена и винилацетата сополимер (9% винилацетата) - 197 мг, магния стеарат - 1.7 мг.

## **Форма выпуска**

Кольцо вагинальное гладкое, прозрачное, бесцветное или почти бесцветное, без больших видимых повреждений, с прозрачной или почти прозрачной областью в месте соединения.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген).

Гормональный контрацептив для интравагинального введения.

## **Фармакодинамика**

Комбинированный гормональный контрацептивный лекарственный препарат, содержащий этоногестрел и этинилэстрадиол.

Этоногестрел является прогестагеном (производным 19-нортестостерона), который с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона в органах-мишенях. Этинилэстрадиол является эстрогеном и широко применяется для производства контрацептивных средств.

Контрацептивный эффект обусловлен комбинацией различных факторов, наиболее важным из которых является подавление овуляции.

В клинических исследованиях было установлено, что индекс Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение 1 года контрацепции) у женщин в возрасте от 18 до 40 лет составил 0.96 (95% ДИ: 0.64-1.39) и 0.64 (95% ДИ: 0.35-1.07) при статистическом анализе всех рандомизированных участниц (ITT-анализ) и анализе участниц исследований, завершивших их согласно протоколу (PP-анализ) соответственно. Данные значения были сходны со значениями индексов Перля, полученными при сравнительных исследованиях комбинированных пероральных контрацептивов (КПК), содержащих левоноргестрел/этинилэстрадиол (0.150/0.030 мг) или дроспиренон/этинилэстрадиол (3/0.30 мг).

На фоне применения препарата цикл становится более регулярным, уменьшается болезненность и интенсивность менструальноподобного кровотечения, что способствует снижению частоты развития железодефицитных состояний. Имеются данные о снижении риска возникновения рака эндометрия и яичников на фоне применения препаратов, содержащих данную комбинацию.

## **Фармакокинетика**

### Этинилэстрадиол

По результатам измерений концентраций этинилэстрадиола в области шейки матки и внутри матки у женщин, применяющих, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0.150 мг дезогестрела и 0.020 мг этинилэстрадиола, наблюдаемые значения концентраций этинилэстрадиола были сопоставимы.

Этинилэстрадиол связывается с сывороточным альбумином. Кажущийся  $V_d$  составляет около 15 л/кг.

Этинилэстрадиол метаболизируется путем ароматического гидроксирования. В ходе его биотрансформации образуется большое количество гидроксированных и метилированных метаболитов, которые циркулируют как в свободном состоянии, так и в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Кажущийся клиренс составляет примерно 3.5 л/ч.

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается в две фазы.  $T_{1/2}$  в терминальной фазе варьирует в широких пределах; медиана составляет около 34 ч. Этинилэстрадиол не выводится в неизменном виде; его метаболиты выводятся почками и через кишечник в соотношении 1.3:1.  $T_{1/2}$  метаболитов составляет около 1.5 сут.

### Этоногестрел

По результатам измерений концентраций этоногестрела в области шейки матки и внутри матки у женщин, применяющих препарат, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0.150 мг дезогестрела и 0.020 мг этинилэстрадиола, наблюдаемые значения концентраций этоногестрела были сопоставимы. Этоногестрел связывается с сывороточным альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Кажущийся  $V_d$  этоногестрела 2.3 л/кг. Биотрансформация этоногестрела происходит известными путями метаболизма половых гормонов. Кажущийся плазменный клиренс составляет около 3.5 л/ч. Концентрация этоногестрела в плазме крови снижается в две фазы. В терминальной фазе  $T_{1/2}$  составляет около 29 ч.

Этоногестрел и его метаболиты выделяются почками и через кишечник с желчью в соотношении 1.7:1. T<sub>1/2</sub> метаболитов составляет примерно 6 сут.

У пациентов с нарушением функции печени возможно ухудшение метаболизма половых гормонов.

## **Показания**

Предотвращение беременности (контрацепция).

## **Противопоказания**

Комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) нельзя применять при наличии любых перечисленных ниже состояний.

Наличие или риск развития венозного тромбоемболизму (ВТЭ).

- Венозный тромбоемболизм - наличие ВТЭ сейчас (проводится лечение антикоагулянтами) или в анамнезе (например тромбоз глубоких вен (ТГВ) или эмболия легочных сосудов (ЭЛС)).
- Известны приобретенные или наследственные факторы риска развития венозного тромбоемболизму, такие как резистентность к активированному протеину С (включая V фактор Лейдена), дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S.
- Обширное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией (см. Раздел «Особенности применения»).
- Высокий риск развития венозного тромбоемболизму вследствие наличия множественных факторов риска (см. Раздел «Особенности применения»).

Наличие или риск развития артериального тромбоемболизму (АТЕ)

- Артериальный тромбоемболизм - наличие артериального тромбоемболизму в анамнезе (например инфаркта миокарда) или продромального состояния (например стенокардии).
- Цереброваскулярные заболевания - наличие инсульта в анамнезе - инсульт или продромальный состояние (например транзиторная ишемическая нарушения мозгового кровообращения).
- Известная наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию артериального тромбоемболизму, например гипергомоцистеинемия и антифосфолипид-антитела (антикардиолипиновые антитела, волчаночный антикоагулянт).
- Мигрень в анамнезе с локальными неврологическими симптомами.

- Высокий риск развития артериального тромбоемболизму вследствие наличия множественных факторов риска или одного серьезного фактора риска (см. Раздел «Особенности применения»):
  - сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;
  - тяжелая форма артериальной гипертензии;
  - тяжелая форма дислипотеинемии.
    - Панкреатит или панкреатит в анамнезе, который сопровождается высокой гипертриглицеридемией.
    - Тяжелые заболевания печени (пока показатели функциональных проб печени не нормализуются).
- Наличие доброкачественных или злокачественных опухолей печени в настоящее время или в анамнезе.
- Установленные или такие, подозреваемых, гормонозависимые злокачественные опухоли половых органов или молочных желез.
- Вагинальное кровотечение неизвестной этиологии.
- Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому компоненту препарата НоваРинг® (см. «Состав»).

НоваРинг® противопоказан для использования с комбинированной схеме лечения против вируса гепатита С, которая включает омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него (см. Раздел «Особенности применения»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Примечание: Необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению сопутствующего препарата для установления возможных взаимодействий. Взаимодействия между оральными контрацептивами и другими лекарственными средствами могут привести к серьезной кровотечения и/или неэффективности перорального контрацептива. О нижеприведенные взаимодействия сообщается в публикациях.

*Печеночный метаболизм.* Взаимодействие может наблюдаться с лекарственными средствами или растительными препаратами, индуцируют микросомальные ферменты, в частности ферменты P450 (CYP), что приводит к повышенному клиренсу половых гормонов и может снизить эффективность комбинированных пероральных контрацептивов, в том числе НоваРинга®. К таким препаратам относятся фенитоин, фенобарбитал, примидон, босентан, карбамазепин, рифампицин и, возможно, окскарбазепин, топирамат, фельбамат, гризеофульвин, некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например эфавиренз) и

препараты, содержащие растительный компонент зверобой.

Индукция ферментов может наблюдаться через несколько дней лечения. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После отмены препарата индукция ферментов может продолжаться в течение примерно 28 дней.

При одновременном применении с гормональными контрацептивами много комбинаций ингибиторов протеазы ВИЧ (например нелфинавир) и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например невирапин) и/или комбинации с лекарственными средствами против вируса гепатита С (ВГС) (например боцепревир, телапревир) могут увеличивать или уменьшать плазменную концентрацию прогестина, в том числе этоногестрела или эстрогена. Эффект этих изменений в некоторых случаях может быть клинически значимым.

Женщинам, которые принимают любой из этих лекарственных или растительных средств, индуцирует ферменты печени, следует иметь в виду, что эффективность НоваРинга® может быть уменьшена. Барьерный метод следует применять в дополнение к НоваРинга® во время сопутствующего приема ферментов печени, а также в течение 28 после прекращения такого лечения.

Примечание: НоваРинг® не следует использовать с женским презервативом.

Если период применения сопутствующего препарата продолжается после 3 недель применения кольца, следующее кольцо следует начинать применять без обычного перерыва.

В случае длительного лечения ферментостимулирующими препаратами следует рассматривать альтернативный метод контрацепции, на который не влияют препараты, стимулирующие микросомальные ферменты.

В ходе исследования фармакокинетического взаимодействия пероральный прием амоксициллина (875 мг дважды в день) или доксициклина (200 мг в первый день, а затем по 100 мг в день) в течение 10 дней использования препарата НоваРинг® значительно не повлиял на фармакокинетику этоногестрела и этинилэстрадиола. Не установлен влияние других антибиотиков на концентрации этоногестрела и этинилэстрадиола.

Одновременное применение с мощными (такими как кетоконазол, итраконазол, кларитромицин) или умеренными (такими как флуконазол, дилтиазем, эритромицин) ингибиторами CYP3A4 может привести к повышению концентрации в сыворотке крови эстрогенов и прогестинов, в том числе этоногестрела.

Учитывая фармакокинетические данные, противогрибковые средства и спермициды, введенные интравагинально, вряд ли влияют на контрацептивное эффективность и безопасность НоваРинга®. При одновременном использовании с противогрибковыми суппозиториями существует некоторая вероятность разрыва кольца (см. «Особенности применения»).

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, в плазме и в тканях концентрации таких препаратов могут повышаться (например циклоспорина) или снижаться (например ламотриджина).

В ходе клинических исследований комбинированной схемы лечения вируса гепатита С, которая включает омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, повышение уровня АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы (ВМН) достоверно чаще встречалось у женщин, применявших препараты, содержат этинилэстрадиол (КГК). Применение НоваРинга® следует прекратить до начала комбинированного лечения против вируса гепатита С, которое включает омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него (см. Раздел «Противопоказания» и «Особенности применения»). Возобновлять применение НоваРинга® следует примерно через 2 недели после завершения комбинированного лечения.

### Лабораторные анализы

Использование контрацептивных стероидов может повлиять на результаты определенных лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, уровни белков в плазме (например уровне глобулина, связывающего кортикостероиды, и глобулина, связывающего половые гормоны), фракции липидов и липопротеинов, показателей обмена углеводов, коагуляции и фибринолиза. Такие изменения обычно остаются в пределах нормальных лабораторных значений.

### Взаимодействие с тампонами

Фармакокинетические данные показывают, что использование тампонов не влияет на системную абсорбцию гормонов, которые выделяет НоваРинг®. В редких случаях НоваРинг® может удаляться при изъятии тампона (см. «Особенности применения»).

### **Особенности применения**

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска следует оценить пользу и возможные риски для каждой отдельной женщины еще до того, как она начнет применение лекарственного средства. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или возникновения любого из перечисленных ниже состояний впервые женщине следует обратиться к врачу.

Применение гормональных контрацептивов может быть связано с развитием венозного тромбоза (тромбоза глубоких вен и легочной эмболии) и артериального тромбоза, а также связанных с ними осложнений, иногда с летальным исходом.

Применение любых КПК повышает риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) по сравнению с риском развития ВТЭ у пациентов, не применяющих КПК. Наибольший риск развития ВТЭ наблюдается в первый год применения КПК. Данные крупного проспективного когортного исследования безопасности применения различных КПК позволяют предположить, что наибольшее повышение риска, по сравнению с уровнем риска у женщин, не применяющих КПК, наблюдается в первые 6 месяцев после начала применения КПК или возобновления их применения после перерыва (4 недели или больше). У небеременных женщин, не применяющих пероральные контрацептивы, риск развития ВТЭ составляет от 1 до 5 случаев на 10 000 женщин-лет (ЖЛ). У женщин, применяющих пероральные контрацептивы, риск развития ВТЭ составляет от 3 до 9 случаев на 10 000 ЖЛ. Однако риск повышается в меньшей степени, чем при беременности, когда он составляет 5-20 случаев на 10 000 ЖЛ (данные о беременности основаны на фактической длительности беременности в стандартных исследованиях; при пересчете на длительность беременности 9 месяцев, риск составляет от 7 до 27 случаев на 10 000 ЖЛ). У женщин в послеродовом периоде риск развития ВТЭ составляет от 40 до 65 случаев на 10 000 ЖЛ. ВТЭ приводит к летальному исходу в 1-2% случаев.

Женщинам, применяющим КПК, следует рекомендовать обращаться к врачу при появлении возможных симптомов тромбоза. При подозреваемом или подтвержденном тромбозе необходимо прекратить применение КПК. При этом необходимо использовать эффективные средства контрацепции, поскольку антикоагулянты (кумарины) обладают тератогенным действием.

Важнейшим фактором риска развития рака шейки матки является инфицирование вирусом папилломы человека (ВПЧ). Эпидемиологические исследования показали, что длительное применение КПК приводит к дополнительному повышению степени такого риска, однако остается неясным, насколько это связано с другими факторами такими, как более частое

проведение исследований мазков шейки матки и различия сексуального поведения, в т.ч. использование барьерных контрацептивов.

Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, применяющих КПК, клинически менее выражен, чем рак, выявленный у женщин, никогда не применявших КПК. Увеличение риска развития рака молочной железы может быть обусловлено как тем, что у женщин, принимающих КПК, диагноз рака молочной железы устанавливается в более ранние сроки, так и биологическими эффектами КПК, или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях у женщин, принимавших КПК, наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко - злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к развитию угрожающих жизни кровотечений в брюшную полость. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.

У женщин с гипертриглицеридемией или соответствующим семейным анамнезом повышен риск развития панкреатита при приеме гормональных контрацептивов.

У многих женщин, принимающих гормональные контрацептивы, наблюдается небольшое повышение АД, однако клинически значимое повышение АД наблюдается редко. Прямая связь между применением гормональных контрацептивов и развитием артериальной гипертензии не установлена. Если при применении отмечается постоянное повышение АД, необходимо обратиться к лечащему врачу для решения вопроса о необходимости удаления вагинального кольца и назначения антигипертензивной терапии. При адекватном контроле АД с помощью антигипертензивных препаратов возможно возобновление применения препарата.

На фоне беременности и во время применения КПК было отмечено развитие или ухудшение следующих состояний, хотя их взаимосвязь с приемом контрацептивов окончательно не установлена: желтуха и/или зуд, вызванные холестаазом, образование камней в желчном пузыре, порфирия, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хорея Сиденхема (малая хорея), герпес беременных, потеря слуха вследствие отосклероза, ангионевротический (наследственный) отек.

Острые или хронические нарушения функции печени могут служить основанием для отмены до нормализации показателей функции печени. Рецидив холестатической желтухи, наблюдавшейся ранее в период беременности или при применении препаратов половых стероидов, требует отмены препарата.



Женщины с сахарным диабетом должны находиться под постоянным наблюдением врача, особенно в первые месяцы контрацепции.

Имеются данные об ухудшении течения болезни Крона и язвенного колита при применении гормональных контрацептивов.

В редких случаях может наблюдаться пигментация кожи лица (хлоазма), особенно если она имела место ранее во время беременности. Женщинам, предрасположенным к развитию хлоазмы, следует избегать воздействия солнечного света и ультрафиолетового излучения.

Во время применения возможно возникновение ациклических кровотечений (мажущих выделений или внезапных кровотечений). Если такие кровотечения наблюдаются после регулярных циклов на фоне правильного применения, следует обратиться к лечащему врачу-гинекологу для проведения необходимых диагностических исследований, в т.ч. для исключения органической патологии или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание.

Применение контрацептивных гормональных препаратов может влиять на результаты определенных лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию в плазме транспортных белков (например, кортикостероид связывающий глобулин и глобулин связывающий половые гормоны), фракции липидов/липопротеинов, показатели углеводного обмена и показатели свертываемости и фибринолиза. Показатели, как правило, изменяются в пределах нормальных значений.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Учитывая фармакодинамические свойства НоваРинга® вероятность влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами отсутствует.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Фертильность

Кольцо НоваРинг® показаний для предотвращения беременности. Если женщина хочет прекратить использование НоваРинг® с целью забеременеть, ей рекомендуется подождать до момента Руководства обычные менструации, першит чем намагаться забеременеть, поскольку это поможет подсчитать строки родов.

## Беременность

Беременность является противопоказанием для! Применение препарата НоваРинг®. Если женщина забеременела при установленном кольце, кольцо следует удалить. Расширена эпидемиологические исследования не выявили ни повышенной опасности Возникновение дефектов развития новорожденного ребенка у женщины, которая применяла КПК до беременности, ни тератогенного ЭФФЕКТА, когда КПК застосовывались Случайное течение ранних сроков беременности. Клиническое исследование с участием количества женщин показало, что, невзирая на интравагинального введения препарата НоваРинг®, внутриматочные концентрации контрацептивных стероидов у женщин, которые применяли вагинальное кольцо, подобные уровней, что наблюдаются у женщин, которые приемов КПК (см. Раздел «Фармакологические»). Нет клинических данных о негативные последствия беременности у женщин, которые применяли НоваРинг®.

## Кормления грудью

На лактацию могут влиять эстрогены, поскольку они могут уменьшить Количество и Изменить состав грудного молока. Поэтому не рекомендуется применять НоваРинг® во время кормления грудью до полного отлучения ребенка от груди. Небольшие количества контрацептивных стероидов и/или их метаболитов могут проникать в грудное молоко, но нет доказательств щодо негативного влияния на здоровье младенца.

## **Способ применения и дозы**

Кольцо НоваРинга вводится во влагалище женщиной самостоятельно. Врачу следует проинформировать женщину, каким образом вводить и извлекать НоваРинг. Для введения кольца занять удобную позу: стать, подняв ногу, присесть или лечь. Перед введением кольцо НоваРинг необходимо сжать и ввести во влагалище так, чтобы оно хорошо разместилось. Точное положение кольца во влагалище не имеет решающего значения для контрацептивного эффекта.

С момента введения кольцо должно оставаться во влагалище постоянно на протяжении 3 нед. Женщина должна постоянно проверять наличие кольца во влагалище (например до и после полового акта). Если кольцо случайно удаляется, смотрите раздел «Что делать, если кольцо временно находилось вне влагалища?»

НоваРинг следует удалить через 3 нед в тот же день недели, когда оно было введено. После недельного перерыва необходимо ввести новое кольцо (например,

если кольцо было введено в среду в 22:00, его нужно удалить в среду через 3 нед в 22:00. Новое кольцо следует ввести в следующую среду). НоваРинг можно удалить, подцепив его указательным пальцем или удерживая кольцо указательным и средним пальцем. Использованное кольцо следует положить в пакет (хранить в месте, недоступном для детей и домашних животных) и выбросить вместе с обычными бытовыми отходами так, чтобы избежать случайного контакта кольца с другими людьми. НоваРинг не следует смывать в туалет. Кровотечение, связанное с прекращением действия препарата, обычно начинается через 2–3 дня после извлечения препарата НоваРинг и может продолжаться до дня введения следующего кольца.

*Использование НоваРинг с другими вагинальными продуктами.* НоваРинг может препятствовать правильному размещению и положению некоторых женских барьерных средств, таких как диафрагма, шейный колпачок или женский презерватив. Указанные средства не следует применять как дополнительные средства контрацепции вместе с НоваРинг. Как начать использовать НоваРинг. Если гормональные контрацептивы не использовались на протяжении предыдущего менструального цикла, НоваРинг желательно ввести в первый день естественного менструального цикла женщины (то есть в первый день менструального кровотечения). НоваРинг можно ввести на 2–5-й день менструального цикла. При применении препарата НоваРинг в течение первых 7 дней цикла рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции.

*Переход с комбинированных гормональных контрацептивов (КГК).* Необходимо ввести НоваРинг не позднее, чем на следующий день после перерыва в приеме таблеток, применении пластыря или таблеток плацебо предыдущих КГК.

Если женщина применяла предыдущий метод контрацепции постоянно и правильно и если она уверена, что не беременна, можно перейти от предыдущего комбинированного гормонального контрацептива в любой день цикла.

Безгормональный период предыдущего метода контрацепции нельзя продолжать больше, чем рекомендовано.

*Переход с препаратов, в которых содержится только прогестаген (мини-пили, имплантат или инъекция), или с внутриматочной системы (ВМС), которая выделяет прогестаген.* Женщина, принимающая мини-пили, может перейти на применение препарата НоваРинг в любой день. При применении имплантата или ВМС переход осуществляется в день их удаления, при применении инъекции — в день, когда нужно делать следующую инъекцию. Но во всех указанных случаях женщина должна использовать дополнительный барьерный метод контрацепции

в течение первых 7 дней.

*После аборта в I триместр.* Можно начать применение кольца сразу после аборта. В таком случае нет необходимости в дополнительных методах контрацепции. Если применение препарата НоваРинг сразу после аборта нежелательно, женщина должна придерживаться рекомендаций, приведенных в инструкции (см. «Если гормональные контрацептивы не применялись в течение предыдущего менструального цикла»). Между тем женщине рекомендуется использовать альтернативный метод контрацепции.

*После родов или аборта во II триместр.* Информация для женщин, которые кормят грудью, приведена в разделе «Применение в период беременности и кормления грудью». Женщинам рекомендуется начинать применение кольца в течение 4-й недели после родов или аборта во II триместр. Если начинать применение кольца позже, рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод в течение первых 7 дней приема препарата НоваРинг. В любом случае, если в этот период уже были половые контакты, необходимо сначала исключить беременность или дождаться первой менструации, перед тем как вводить НоваРинг.

Следует помнить о повышенном риске ВТЭ в послеродовой период при возобновлении применения препарата НоваРинг.

*Отклонение от рекомендованного режима.* Контрацептивный эффект и контроль менструального цикла могут нарушиться, если женщина не придерживается рекомендованного режима. Для того чтобы предотвратить уменьшение выраженности контрацептивного действия в случае отклонения от режима, необходимо придерживаться следующих рекомендаций, указанных ниже.

*Что делать в случае длительного (более 7 дней) перерыва в применении кольца?* Женщина может ввести новое кольцо, как только она об этом вспомнит. Дополнительно в течение первых 7 дней необходимо использовать барьерный метод контрацепции, например презерватив. Если в течение перерыва в применении кольца был половой акт, следует учесть возможность беременности. Чем дольше перерыв, тем выше риск беременности.

*Что делать, если кольцо временно находилось вне влагалища?* Кольцо НоваРинг должно постоянно находиться во влагалище в течение 3 нед. Если кольцо было случайно удалено, его можно промыть холодной или прохладной (не горячей) водой и немедленно снова ввести во влагалище.

Если кольцо оставалось вне влагалища менее 3 ч, контрацептивный эффект не снижается. Женщина может ввести кольцо снова как можно быстрее, но не позднее чем через 3 ч. Если кольцо находилось вне влагалища или есть подозрение, что оно было вне влагалища, более 3 ч в течение 1-й или 2-й недели применения, контрацептивный эффект может снизиться. Женщина должна ввести кольцо снова, как только она об этом вспомнит. Необходимо применять барьерный метод контрацепции, например презерватив, до тех пор, пока НоваРинг не будет находиться во влагалище постоянно в течение 7 дней. Чем дольше НоваРинг находится вне влагалища и чем ближе этот период к периоду удаления кольца, тем выше риск беременности.

Если кольцо находилось вне влагалища или есть подозрение, что оно было вне влагалища, более 3 ч в течение 3-й недели 3-недельного периода применения, эффективность контрацепции может снизиться. Женщина должна выбросить это кольцо и выбрать один из следующих двух вариантов:

1. Ввести немедленно новое кольцо. Введение нового кольца начинается следующий 3-недельный период применения. У женщины может не возникнуть кровотечения отмены от предыдущего цикла. Однако может возникнуть мазание или кровотечение.

2. Дать пройти кровотечению отмены и ввести новое кольцо не позднее чем через 7 дней (7×24 ч) с момента удаления предыдущего кольца. Этот вариант необходимо выбирать, только если кольцо применялось постоянно в течение предыдущих 7 дней.

Если кольцо оставалось вне влагалища неизвестный период времени, возможно наступление беременности. Перед введением нового кольца следует сделать тест на беременность.

*Что делать в случае удлиненного периода применения кольца?* Если НоваРинг применяется максимально 4 нед, контрацептивный эффект остается достаточным. Женщина может сделать недельный перерыв в применении кольца и потом ввести новое кольцо. Если НоваРинг остается во влагалище дольше 4 нед, контрацептивный эффект может снизиться и перед введением нового кольца следует исключить беременность.

Если женщина не соблюдает рекомендованный режим и у нее не наблюдается кровотечение в течение следующего перерыва в использовании кольца, перед введением нового кольца следует исключить беременность.

*Как изменить срок наступления менструации или как задержать менструацию.* В исключительных случаях для того, чтобы задержать

менструацию, женщина может ввести новое кольцо без недельного перерыва. Новое кольцо следует использовать также в течение 3 нед. В этот период у женщины могут возникать незначительные или обильные кровянистые выделения. В дальнейшем после обычного недельного перерыва в применении кольца женщина возобновляет регулярное применение препарата НоваРинг.

Для того чтобы изменить срок менструации — переместить ее начало на другой день недели, который отличается от такового при соблюдении обычного режима введения кольца, женщине можно порекомендовать сократить следующий перерыв в применении кольца на столько дней, на сколько ей потребуется. Чем короче перерыв, тем выше риск отсутствия кровотечения отмены и возникновения обильных или незначительных кровянистых выделений при использовании следующего кольца.

## **Дети**

Безопасность и эффективность препарата НоваРинг® для лиц до 18 лет не изучали, поэтому не применяется пациентам этой возрастной категории.

## **Передозировка**

О серьезных и опасных осложнениях вследствие передозировки гормональными контрацептивами не сообщалось. При передозировке могут возникать побочные явления: тошнота, рвота, у молодых женщин - кровянистые выделения из влагалища. Лечение передозировки симптоматическое, антидотов не существует.

## **Побочные реакции**

В ходе исследований чаще всего сообщалось о таких побочных явлениях: головная боль и вагинальные инфекции и вагинальные выделения, каждое явление регистрировали в 5-6% женщин.

### Описание отдельных побочных реакций

При применении КГК (комбинированных гормональных контрацептивов) наблюдался повышенный риск артериального и венозного тромбоемболизму, включая инфаркт миокарда, паралич, транзиторная ишемическая нарушения мозгового кровообращения, тромбоз глубоких вен и эмболия легочных сосудов; более подробную информацию см. в разделе «Особенности применения».

Также сообщалось о других побочных реакциях при использовании КГК, более подробная информация представлена в разделе «Особенности применения».

Нижеприведенные побочные реакции полученные наблюдались во время клинических исследований, исследований-наблюдений или в постмаркетинговый период использования НоваРинг® (см.таблицу 4). Для описания побочной реакции использовался наиболее приемлемый срок MedDRA. Все побочные реакции представлены по классам систем органов и частотой; часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1,000$ ) и неизвестно (невозможно определить из имеющихся данных)

Таблица 4.

<b>Классы систем органов</b>	<b>Часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Нечасто (<math>\geq 1/1\ 000</math>, <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Редко (<math>\geq 1/10,000</math>, <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>	<b>Неизвестно</b>
Инфекции и инвазии	Вагинальная инфекция	Цервицит, цистит, инфекция мочевых путей		
Иммунная система				Повышенная чувствительность
Метаболизм и расстройства питания		Повышенный аппетит		
Психические нарушения	Депрессия, пониженное либидо	Изменение настроения, лабильный аффект, изменения настроения		Тревожность
Нервная система	Головная боль, мигрень	Головокружение, гипестезия		Инсульт / цереброваскулярные расстройства
Зрение		Нарушение зрения		

Сосуды		Приливы крови к лицу	Венозная тромбоэмболия Артериальная тромбоэмболия	Тромбоз кровеносных вен, обострение варикозного расширения вен, инфаркт миокарда, инсульт, сосудистые расстройства
Пищеварительная система	Боль в животе, тошнота	Вздутие живота, диарея, рвота, запор		
Кожа и подкожная ткань	Акне	Алопеция, экзема, зуд, высыпания		Крапивница
Скелетно-мышечная и соединительная ткань		Боль в спине, судороги мышц, боль в конечностях		
Мочевыделительная система		Дизурия, неотложные позывы к мочеиспусканию, поллакиурия		Холелитиаз



<p>Репродуктивная система и молочные железы</p>	<p>Нагрубание молочных желез, зуд половых органов у женщин, дисменорея, боль в области таза, вагинальные выделения</p>	<p>Аменорея, дискомфорт в молочных железах, увеличение молочных желез, объемное образование в области груди, полип шейки матки, коитальных кровотечение, диспареуния, эктропии шейки матки, кистозно-фиброзная мастопатия, меноррагия, метроррагия, дискомфорт в области малого таза, предменструальный синдром, сокращение мускулатуры матки, ощущение жгучей боли во влагалище, неприятный запах из влагалища, боль во влагалище, вульвовагинальных дискомфорт, вульвовагинальная сухость</p>	<p>Галакторея</p>	<p>Реакции со пениса</p>
---	--	---	-------------------	--------------------------

Общие расстройства и расстройства в месте введения		Усталость, раздражительность, недомогание, отеки, ощущение инородного тела		Ухудшение ангионевроз (наследственная отечка)
Другие	Увеличение массы тела	Повышение артериального давления		Заболевания
Повреждения и процедурные осложнения	Дискомфорт при использовании кольца, выпадение вагинального контрацептивного кольца	Осложнения при использовании контрацептивного кольца, повреждения кольца		

### **Срок годности**

40 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2 - 8°C, в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

1 вагинальное кольцо НоваРинг в саше; по 1 саше в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Н.В. Органон.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Юридический адрес: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нидерланды.

Адрес места осуществления деятельности: Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нидерланды.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).