

Ⓜ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ Circlet ins vag 1 (vre.AI/PE/PET)	⊗ Nikdy nevydávať
--	--	-------------------

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-16 07:28:02**
Interné číslo záznamu: **1290**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu: **17/0618/10-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **22790**
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG02BB - Intravaginálne kontraceptíva**
Stav: **✓ Aktívny**
Výdaj: **★ Viazaný**
V SR od: **09/2010**
Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

Circlet

0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín, vaginálny inzert

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Circlet obsahuje 11,7 mg etonogestrelu a 2,7 mg etinylestradiolu. Krúžok uvoľňuje za 24 hodín v priemere 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg etinylestradiolu počas obdobia 3 týždňov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny inzert.

Circlet je flexibilný, priehľadný a bezfarebný až takmer bezfarebný krúžok s vonkajším priemerom 54 mm a priemerom v priereze 4 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kontraceptívum.

Circlet je určený pre ženy vo fertílnoim veku. Bezpečnosť a účinnosť bola preukázaná u žien vo veku 18 až 40 rokov.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Circlet sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Circletu porovnateľné s inými kombinovanými hormonálnymi kontraceptívami (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na dosiahnutie antikoncepčnej účinnosti sa musí Circlet používať podľa pokynov (pozri „AKO POUŽÍVAŤ Circlet“ a „AKO ZAČAŤ POUŽÍVAŤ Circlet“).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Circletu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli skúmané.

Spôsob podávania

AKO POUŽÍVAŤ Circllet

Circllet si môže do pošvy zaviesť žena sama. Lekár má ženu poučiť ako Circllet zaviesť a ako ho vybrať. Na zavedenie si má žena zvoliť polohu, ktorá je pre ňu najpohodlnejšia, napr. v stojí s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu. Circllet sa musí stlačiť a zaviesť do pošvy tak, aby sa po jeho zavedení cítila žena pohodlne. Možnou alternatívou je zavedenie krúžku pomocou NuvaRing aplikátora, ktorý sa dodáva samostatne. NuvaRing aplikátor nemusí byť dostupný vo všetkých krajinách. Pre kontraceptívny účinok Circlletu nie je dôležitá jeho presná poloha v pošve (*pozri obrázky 1-4*).

Akonáhle sa Circllet zavedie (pozri „AKO ZAČAŤ POUŽÍVAŤ Circllet“), ponechá sa v pošve nepretržite počas 3 týždňov. Ženám treba odporučiť, aby si pravidelne kontrolovali prítomnosť Circlletu v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku). Ak dôjde k náhodnému vypudeniu Circlletu, žena má postupovať podľa pokynov uvedených v časti 4.2 „Čo robiť, ak je krúžok dočasne mimo pošvy“ (viac informácií pozri tiež v časti 4.4 „VYPUDENIE“). Circllet sa musí vybrať po 3 týždňoch používania počas toho istého dňa v týždni, kedy sa zaviedol. Po období bez krúžku počas jedného týždňa sa zavedie nový krúžok (napr. *ak sa Circllet zaviedol v stredu približne o 22:00 hod., krúžok sa má vybrať v stredu o 3 týždne neskôr približne o 22:00 hod. Nasledujúcu stredu sa má zaviesť nový krúžok*). Circllet sa môže vybrať pomocou ukazováka, ktorým sa krúžok podoberie alebo sa krúžok uchopí medzi ukazovák a prostredník a vytiahne sa (*obrázok 5*). Použitý krúžok sa má vložiť do vrečka (má sa uchovať mimo dosahu detí a domácich zvierat) a zlikvidovať, ako je opísané v časti 6.6. Ku krvácaniu z vysadenia zvyčajne dochádza 2 – 3 dni po vybratí Circlletu a pred ďalším zavedením nového krúžku sa krvácanie nemusí úplne zastaviť.