Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **NuvaRing ins vag 1 (vre.Al/PE/PET)**	⊗ Nikdy nevydávať

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

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 07:32:52**
Interné číslo záznamu:	**1292**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu:	**17/0023/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**40419**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BB - Intravaginálne kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2008**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

NuvaRing

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

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

NuvaRing 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.

NuvaRing 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.

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

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku NuvaRing sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní NuvaRingu 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 NuvaRing používať podľa pokynov (pozri „AKO POUŽÍVAŤ NuvaRing“ a „AKO ZAČAŤ POUŽÍVAŤ NuvaRing“).

Pediatrická populácia

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

[redacted]

Spôsob podávania

AKO POUŽÍVAŤ NuvaRing

NuvaRing si môže do pošvy zaviesť žena sama. Lekár má ženu poučiť ako NuvaRing zaviesť a ako ho vybrať. Na zavedenie si má žena zvoliť polohu, ktorá je pre ňu najpohodlnejšia, napr. v stoji s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu. NuvaRing 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 NuvaRingu nie je dôležitá jeho presná poloha v pošve *(pozri obrázky 1-4)*.

Akonáhle sa NuvaRing zavedie (pozri „AKO ZAČAŤ POUŽÍVAŤ NuvaRing“), ponechá sa v pošve nepretržite počas 3 týždňov. Ženám treba odporučiť, aby si pravidelne kontrolovali prítomnosť NuvaRingu v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku). Ak dôjde k náhodnému vypudeniu NuvaRingu, 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“). NuvaRing 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 NuvaRing 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)*. NuvaRing 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 vrecka (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 NuvaRingu a pred ďalším zavedením nového krúžku sa krvácanie nemusí úplne zastaviť.