

⊖ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ NuvaRing ins vag 1 (vre.AI/PE/PET+aplikátor)	⊗ Nikdy nevydávať
--	---	-------------------

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

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-05-10 08:39:53
Interné číslo záznamu:	1486

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	vaginálny inzert
Registračné číslo produktu:	17/0023/08-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	1094D
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]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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.

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 stojí 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 alebo je súčasťou balenia. 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 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

NuvaRingu a pred ďalším zavedením nového krúžku sa krvácanie nemusí úplne zastaviť.

Použitie s inou ženskou vaginálnou bariérovou metódou

NuvaRing môže brániť správne umiestneniu a polohe niektorých ženských bariérových metód, ako sú diafragma, cervikálny klobúčik alebo ženský kondóm. Tieto antikoncepčné metódy sa nemajú používať ako doplnkové metódy s NuvaRingom.

Ako zaviesť NuvaRing len s pomocou prstov:

obrázok 1

Vyberte NuvaRing z vrečka

obrázok 3

obrázok 2

Zvoľte si pohodlnú polohu na zavedenie krúžku

Stlačte krúžok

obrázok 4A

obrázok 4B

obrázok 4C

Krúžok zaveďte do pošvy jednou rukou (obrázok 4A), ak je to potrebné, druhou rukou roztvorte pysky ohanbia. Zatlačte krúžok do pošvy tak, aby ste sa po jeho zavedení cítili pohodlne (obrázok 4B).Ponechajte krúžok na tomto mieste počas 3 týždňov (obrázok 4C).

obrázok 5:

NuvaRing sa môže vybrať podobratím ukazovákom pod predný okraj krúžku alebo uchopením krúžku medzi ukazovák a prostredník a vytiahnutím.

Ako zaviesť NuvaRing pomocou aplikátora:

1: Príprava

Pred otvorením obalu si umyte ruky. Otvorte AŽ bezprostredne pred použitím. NEPOUŽÍVAJTE, ak je obsah alebo obal viditeľne poškodený.

Aplikátor slúži LEN na použitie s NuvaRing krúžkom, nie s inými produktmi.

Prezrite si obrázok aplikátora, aby ste sa oboznámili s jeho časťami.

- A. Piest
- B. Rukoväť pre úchop prstami
- C. Telo aplikátora
- D. Otvor tela aplikátora
- E. NuvaRing

2: Naplnenie aplikátora a poloha

Jemne vytiahnite piest dozadu, pokiaľ nezastane.

Stlačte protíahlé strany krúžku k sebe a vložte krúžok do otvoru tela aplikátora.

Jemne zatlačte krúžok do tela aplikátora. Okraj krúžku má mierne trčať z otvoru tela aplikátora.

Na zavedenie krúžku si zvolte takú polohu, ktorá je pre vás najpohodlnejšia, napr. v ľahu, v podrepe alebo v stoj s podpretou jednou nohou.

3: Zavedenie a likvidácia

Palcom a prostredníkom chyťte rukoväť pre úchop prstami.

Telo aplikátora zasuňte jemne do pošvy, pokiaľ sa vaše prsty (na rukoväti pre úchop prstami) nedotknú vášho tela.

Následne pomocou ukazováka jemne zatlačte celý piest do tela aplikátora.

Niektoré ženy počas použitia aplikátora pocítili krátky mierny pocit omínania.