Импланон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Имплантат одно-стержневой контрацептивный, помещен в иглу стерильного одноразового аппликатора.

	1 шт.
этоногестрел	68 мг

1 шт. - игла аппликатор (1) стерильный одноразовый - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Импланон® представляет собой имплантат для подкожного применения, который не подвергается биологическому распаду, и который содержит этоногестрел. Этоногестрел является биологически активным метаболитом дезогестрела, прогестогена, широко применяющегося в качестве ОК (перорального контрацептива). Структурно он является производным 19-нортестостерона и в органах-мишенях с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона. Контрацептивный эффект препарата Импланон® в основном достигается за счёт угнетения овуляции. Овуляции не наблюдались в течение первых двух лет применения и только редко возникали в течение третьего года. Помимо угнетения овуляции, препарат Импланон® также вызывает изменение вязкости цервикальной слизи, препятствующее прохождению сперматозоидов. Клинические исследования были проведены среди женщин в возрасте 18-40 лет. Контрацептивное действие препарата Импланон® является обратимым, что выражается в быстром восстановлении нормального менструального цикла после удаления имплантата. Хотя препарат Импланон® угнетает овуляцию, активность яичников угнетается не полностью. Средние концентрации эстрадиола остаются выше значения, которое наблюдается на ранней фазе образования фолликула.

Импланон® не влияет на изменение минеральной плотности костной ткани и метаболизм липидов. Применение контрацептивов, содержащих прогестогены, возможно оказывает эффект на резистентность к инсулину и на толерантность к глюкозе.

Было показано, что у пациентов, применяющих Импланон®, реже встречается дисменорея.

Фармакокинетика

Всасывание. После введения препарата Импланон®, этоногестрел быстро всасывается в циркулирующую кровь. Концентрации, угнетающие овуляцию, достигаются через 1 сут. C_{max} в сыворотке (между 472 и 1270 пг/мл) достигаются через 1-13 сут. Скорость высвобождения этоногестрела из имплантата с течением времени снижается. В результате чего концентрации в сыворотке быстро снижаются после первых нескольких месяцев. К концу первого года средняя концентрация составляет приблизительно 200 пг/мл (диапазон 150-261 пг/мл), которая медленно снижается до 156 пг/мл (диапазон 111-202 пг/мл) к концу третьего года. Наблюдающиеся вариации концентраций в сыворотке частично могут быть связаны с различиями в массе тела.

Распределение. Этоногестрел на 95.5-99% связан с белками сыворотки, преимущественно с альбумином и в меньшей

степени с глобулином, связывающим половые гормоны. V_d в центральной камере и общий V_d составляют 27 л и 220 л, соответственно, и вряд ли эти показатели изменяются во время применения препарата Импланон®.

Метаболизм. Этоногестрел подвергается гидроксилированию и восстановлению. Метаболитами являются сульфаты и глюкурониды.

Выведение. При в/в введении этоногестрела средний $T_{1/2}$ составляет приблизительно 25 ч, а клиренс из сыворотки составляет приблизительно 7.5 л/час. Клиренс и $T_{1/2}$ остаются постоянными во время применения препарата. Этоногестрел и его метаболиты, как в форме свободных стероидов, так и в форме конъюгатов, выводятся почками и через кишечник (отношение 1.5:1). После введения препарата Импланон® женщинам, кормящим грудью, этоногестрел выводится с грудным молоком в соотношении молоко/сыворотка 0.44-0.50 в течение первых четырёх месяцев. У кормящих грудью женщин, применяющих препарат Импланон®, средняя доза этоногестрела, поступающая в организм ребенка, составляет приблизительно 0.2% от материнской суточной дозы этоногестрела (около 2.2% при пересчете на кг массы тела ребенка). Показано, что концентрации постепенно и статистически значимо снижаются во времени.

Показания к применению:

Контрацепция.

Противопоказания:

Контрацептивы, содержащие только прогестоген, не следует применять при наличии любого из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. В случае возникновения любого из этих состояний в период применения препарата Импланон®, следует немедленно прекратить применение препарата.

— беременность (в т.ч. предполагаемая);

— венозный тромбоз/тромбоэмболия, в т.ч. в анамнезе;

— рак молочной железы, в т.ч. в анамнезе;

— тяжелое заболевание печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе;

— прогестогензависимые опухоли;

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— повышенная чувствительность к активному веществу или к любому компоненту препарата Импланон®.

С осторожностью. При наличии любого из состояний или факторов риска, указанных ниже, следует взвесить пользу применения прогестогена относительно возможных рисков в отношении каждой отдельной женщины и обсудить их с ней перед тем, как она решит начать применять препарат Импланон®. В случае ухудшения, усиления или при первом появлении любого из этих состояний, женщина должна обратиться к врачу. После чего врач должен решить вопрос о продолжении применения или отмене препарата Импланон®.

— рак печени;

— длительная иммобилизация, вызванная хирургическим вмешательством или другими причинами;

— сахарный диабет;

— период лактации.

Способ применения и дозы:

Как применять Импланон®

Перед введением препарата Импланон® следует исключить беременность.

Перед введением препарата Импланон® необходимо внимательно прочитать инструкции по введению и удалению имплантата в разделе «Как следует вводить Импланон®», и в разделе «Как следует удалять Импланон®».

Препарат Импланон® является длительно действующим гормональным контрацептивом. Подкожно вводится один имплантат. Женщину необходимо проинформировать о возможности его удаления в любое время по ее желанию, но имплантат нельзя оставлять в месте введения в течение более трёх лет. Только врач, знакомый с методикой удаления, должен проводить удаление препарата Импланон® по желанию женщины или в конце 3-летнего периода

применения. После удаления имплантата немедленное введение другого имплантата приведёт к продолжению контрацептивной защиты.

Для удаления имплантата без осложнений необходимо, чтобы препарат Импланон® был правильно введён непосредственно под кожу. При условии соблюдения прилагаемых инструкций риск возникновения осложнений небольшой.

Сообщалось несколько случаев, когда имплантат был введён с нарушением времени введения, или неправильно введён или вообще не был введён. Это привело к незапланированной беременности. Возникновение таких случаев может быть минимизировано при строгом соблюдении инструкций по введению имплантата (раздел «Как следует вводить Импланон® и «Когда следует вводить Импланон®»). После введения следует проверить наличие имплантата путём пальпации. Если не удаётся пропальпировать имплантат или наличие имплантата вызывает сомнения, необходимо применить другие методы для подтверждения его наличия (см. раздел «Как следует вводить Импланон®). До тех пор, пока не будет подтверждено нахождение препарата Импланон® в месте введения, следует применять барьерный метод контрацепции.

Упаковка с препаратом Импланон® содержит КАРТОЧКУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, предназначенную для пользователя, и клейкую этикетку, предназначенную для регистрации врачом, который вводил данный препарат. Среди прочего в КАРТОЧКЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ регистрируется номер серии имплантата, и она позволяет отметить дату введения имплантата, руку, в которую был введён имплантат, имя врача и/или медицинское учреждение и предполагаемую дату удаления имплантата. В клейкой этикетке регистрируется номер серии и дата введения имплантата.

Как следует вводить Импланон®

— Введение препарата Импланон® должно проводиться в асептических условиях, и только врачом, владеющим этой методикой.

— Введение препарата Импланон® производится специальным аппликатором. Использование этого аппликатора существенно отличается от использования классического шприца. Чертёж разобранного аппликатора и его отдельных деталей (канюля, обтуратор и игла, заточенная под двойным углом) изображены ниже для более чёткого понимания их назначения.

— Методика введения препарата Импланон® противоположна методике проведения инъекции. При введении препарата Импланон® обтуратор должен оставаться в фиксированном положении при извлечении канюли (иглы) из плеча. При проведении обычной инъекции толкается поршень, а тело шприца при этом остаётся в фиксированном положении.

— Женщине предлагают лечь на спину с повёрнутой наружу и согнутой в локте недоминирующей у неё рукой (рука, которой женщина не пользуется для письма).

— Препарат Импланон® следует вводить с внутренней (медиальной) стороны плеча (недоминирующей руки) приблизительно на 8-10 см выше медиального надмыщелка плечевой кости.

— Отмечают место введения.

— Протирают место введения дезинфицирующим средством.

— Проводят анестезию спреем или подкожно вдоль «канала введения» вводят 2 мл лидокаина (1%).

— Из блистера извлекают стерильный одноразовый аппликатор с препаратом Импланон®.

— Оставляя защитный колпачок на игле, визуально проверяют наличие имплантата, который виден в виде белого предмета внутри иглы. Если имплантата не видно, то следует постучать верхним концом защитного колпачка иглы по твёрдой поверхности, чтобы имплантат оказался в кончике иглы. После визуального подтверждения, имплантат следует вернуть обратно в иглу, постучав по кончику защитного колпачка. После чего можно снять с иглы защитный колпачок.

— Следует помнить, что имплантат может выпасть из иглы до его введения. До момента введения аппликатор всегда удерживают в вертикальном положении (т.е. иглой, направленной кверху). Это предупреждает выпадение имплантата. Иглу и имплантат следует сохранять стерильными. В случае загрязнения необходимо использовать новую упаковку с новым стерильным аппликатором.

— С помощью большого и указательного пальцев натягивают кожу вокруг места введения.

— Сначала вводят только кончик иглы под небольшим углом (~20°).

— Отпускают кожу.

— Опускают аппликатор в горизонтальное положение.

— Кончиком иглы приподнимают кожу, но игла при этом должна оставаться в подкожной соединительной ткани.

— Осторожно без усилия, приподнимая кожу, вводят иглу на всю её длину, обеспечивая поверхностное введение.

— Аппликатор удерживают параллельно поверхности кожи.

— Если имплантат будет размещён слишком глубоко, то впоследствии может возникнуть парестезия, вызванная повреждением нерва, и миграция имплантата, в случае введения имплантата на фасцию или в мышцу. В редких случаях неправильное введение может привести к попаданию имплантата в сосудистое русло. В этом случае имплантат может не пальпироваться, и впоследствии могут возникнуть трудности с его удалением.

— Ломают перемычку аппликатора.

— Поворачивают обтуратор на 90°.

— Одной рукой фиксируют обтуратор параллельно плечу, а другой рукой медленно извлекают канюлю (иглу) из руки.

— Никогда не надавливайте на обтуратор.

— Проверяют отсутствие имплантата в игле. После извлечения канюли должен быть виден желобчатый кончик обтуратора.

— Всегда необходимо проверять наличие имплантата путём пальпации и сама женщина тоже должна пальпировать имплантат.

— В том случае, когда имплантат не удаётся пальпировать или когда имеются сомнения относительно наличия имплантата, то для подтверждения его наличия необходимо применить другие методы. Приемлемыми методами для определения местонахождения имплантата, прежде всего, является ультразвуковое исследование (УЗИ) и, во-вторых, магнитно-резонансная томография (МРТ). Перед проведением УЗИ или МРТ для определения местонахождения препарата Импланон® рекомендуется проконсультироваться с компанией-производителем для получения инструкций. В случае невозможности определения местонахождения имплантата с помощью этих методов визуализации, рекомендуется проверить наличие имплантата путём измерения концентрации этоногестрела в крови женщины. В этом случае компания-производитель также предоставит соответствующую методику.

— До тех пор, пока не будет подтверждено наличие препарата Импланон®, необходимо применять барьерный метод контрацепции.

— Для предупреждения возникновения кровоподтёка накладывают стерильную салфетку и давящую повязку.

— Заполняют Карточку пользователя и вручают её пациентке для облегчения своевременного удаления имплантата впоследствии.

— Аппликатор предназначен только для одноразового применения, и он должен быть уничтожен соответствующим образом, в соответствии с местными правилами по обращению с биологически опасными отходами.

Когда следует вводить Импланон®

Без предшествующего применения гормональных контрацептивов. Препарат Импланон® следует ввести в течение первых 5 дней, но самое позднее в 5-ый день естественного цикла женщины (1-й день - это первый день менструального кровотечения).

При переходе с комбинированных гормональных контрацептивов (комбинированных пероральных контрацептивов (КОК), вагинального кольца или трансдермалъного пластыря). Препарат Импланон® предпочтительно ввести на следующий день после приёма последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей активные вещества) КОК, но самое позднее на следующий день после обычного периода без приёма таблеток или плацебо таблетки предыдущего КОК. В случае применения вагинального кольца или трансдермального пластыря, Импланон® следует ввести в день удаления, но самое позднее в день, когда планировалось следующее применение вагинального кольца или трансдермального пластыря.

При переходе с метода контрацепции, основанном только на прогестогенах (мини-пили, инъекционные формы, другой имплантат, или с прогестоген-высвобождающей внутриматочной системы [ВМС]). Препарат Импланон® можно ввести в любой день, когда женщина переходит с приёма мини-пили (с другого имплантата или ВМС в день его удаления, с инъекционных форм в день, когда должна быть следующая инъекция).

После аборта в I триместре. Препарат Импланон® следует ввести немедленно.

После родов или после аборта во II триместре. В отношении женщин, кормящих грудью.

Препарат Импланон® следует ввести на 21-28 день после родов или аборта во II триместре. Если имплантат вводится позже, то в этом случае женщине следует рекомендовать дополнительно применять барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней после введения. Тем не менее, если женщина уже имела половой контакт, то в этом случае следует исключить беременность или следует дождаться первой менструации перед введением имплантата.

Как следует удалять Импланон®

— Удаление препарата Импланон® должно проводиться только врачом, владеющим методикой его удаления.

— Точное месторасположение имплантата указано в КАРТОЧКЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

— Определяют месторасположение имплантата путём пальпации (на рисунке показано стрелкой) и отмечают дистальный конец (ближайший конец к локтю).

— Не пальпируемый имплантат перед попыткой его удаления всегда необходимо определить либо методом УЗИ, либо методом МРТ, и далее проводить его удаление под контролем УЗИ. В случае сомнения, наличие препарата Импланон® можно проверить определением этоногестрела в крови. Пожалуйста, обратитесь в компанию-производитель за дополнительными рекомендациями. Хирургическая операция с целью поиска имплантата без знания его точной локализации строго противопоказана. Удаление глубоко расположенного имплантата следует проводить с особой осторожностью и только специалистами, хорошо знающими анатомию плеча с целью сведения к минимуму риска повреждения нервных волокон и сосудов.

— Вымыть область расположения имплантата и обработать антисептическим средством.

— Провести местную анестезию в области расположения имплантата, введя 0.5-1 мл лидокаина (1%) в месте иссечения, которое находится чуть ниже дистального конца имплантата. Примечание: вводить анестетик следует под имплантат. Введение анестетика над имплантатом вызовет набухание кожи, что может вызвать трудности в определении расположения имплантата.

— Нажимая на проксимальный конец имплантата, фиксируют его. Дистальный конец имплантата при этом может быть заметен в виде выпуклости. Начиная ниже дистального конца имплантата, делают продольное рассечение длиной 2 мм вдоль оси руки по направлению к дистальному концу имплантата.

— Осторожно выталкивают имплантат в направлении рассечения до тех пор, пока не покажется его конец. Захватывают имплантат щипцами (предпочтительно щипцами типа «москит») и удаляют.

— Если кончик имплантата невидим, возможно, это связано с образованием фиброзной ткани вокруг имплантата. Фиброзную ткань можно раздвинуть, продолжая делать рассечение в направлении дистального конца до тех пор, пока не будет чётко виден имплантат. Затем следует щипцами удалить имплантат.

— Если конец имплантата не виден, то в этом случае осторожно в рассечение вводят щипцы и захватывают имплантат. Вторыми щипцами осторожно сепарируют ткани вокруг имплантата. После чего извлекают имплантат.

— Закрывают рассечение зажимом типа «бабочка».

— Для предупреждения возникновения кровоподтёка накладывают стерильную салфетку и давящую повязку.

— Имеются отдельные сообщения о смещении имплантата; обычно в этом случае происходит небольшое смещение имплантата относительно первоначального места его расположения. Иногда это может усложнить локализацию имплантата путём пальпирования, УЗИ и/или МРТ, а удаление может потребовать большего рассечения и большего времени.

— Если женщина пожелает продолжить применять препарат Импланон®, то новый имплантат можно ввести сразу же после извлечения старого имплантата.

— Если женщина не пожелает продолжить применять препарат Импланон® и не захочет забеременеть, то в этом случае следует рекомендовать другой метод контрацепции.

Как следует заменять Импланон®

— Замену препарата Импланон® следует проводить только в асептических условиях и только врачом, владеющим методикой введения и удаления.

— Замена может быть произведена непосредственно после удаления предыдущего имплантата, как это описано в разделе «Как следует удалять Импланон®».

— Процедура замены препарата Импланон® аналогична процедуре введения, которая описана в разделе «Как следует вводить Импланон®». Новый имплантат можно ввести в ту же руку и через то же самое рассечение, из которого был удалён предыдущий имплантат. Если используется то же самое рассечение, то следует учитывать инструкции, указанные ниже.

— Небольшое рассечение, оставшееся после процедуры удаления, можно использовать для введения иглы нового аппликатора.

— Анестезию места рассечения проводят 2 мл лидокаина (1%), которые вводят непосредственно под кожу, начиная с рассечения и вдоль всего «канала рассечения».

— Во время замены имплантата введение иглы аппликатора на всю её длину является критичным; неполное введение иглы приведёт к тому, что в рассечении кожи для удаления будет частично виден имплантат.

— Закрывают рассечение зажимом типа «бабочка».

— Для предупреждения возникновения кровоподтёка накладывают стерильную салфетку и давящую повязку. Женщине рекомендуют сохранить повязку в течение не менее 48 ч, чтобы рассечение для удаления зажило.

Побочное действие:

При применении ОК отмечались следующие нежелательные явления:

— небольшое увеличение риска развития рака молочной железы. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10000 женщин, применявших комбинированные ОК (в т.ч. в течение 10 лет после прекращения их применения), относительно женщин, которые никогда их не применяли, за тот же период, рассчитанное для соответствующих возрастных групп, составило: 4.5/4 (16-19 лет), 17.5/16 (20-24 лет), 48.7/44 (25-29 лет), 110/100 (30-34 лет), 180/160 (35-39 лет) и 260/230 (40-44 лет). Риск у женщин, применяющих методы контрацепции, содержащие только гестаген, возможно аналогичен таковому при применении комбинированных ОК. Риск увеличивается с возрастом, постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения ОК и не связан с длительностью приема ОК;

— венозные тромбоэмболии (ВТЭ, тромбоз глубоких вен и лёгочная эмболия);

— хлоазма;

— желтуха и/или зуд, связанные с холестазом;

— образование желчных камней; порфирия;

— системная красная волчанка;

— гемолитико-уремический синдром;

— хорея Сиденгама;

— герпес беременных в анамнезе;

— потеря слуха, связанная с отосклерозом. Другие побочные эффекты, наблюдавшиеся на фоне применения препарата Импланон®, перечислены в таблице. Связь побочных эффектов с приемом препарата не доказана, но возможна.

Системно-органный класс	Очень часто ≥1/10	Часто <1/10, ≥1/100	Нечасто <1/100, ≥1/1000
Инфекции и инвазии	вагинальная инфекция (вульвовагинит)	-	фарингит, ринит; инфекция мочевыводящих путей (уретрит, цистит)
Нарушения иммунной системы	-	-	повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
Нарушения метаболизма и питания	-	снижение аппетита	-
Психические расстройства	-	эмоциональная лабильность, депрессия, нервозность, сниженное либидо	тревога, бессонница
Со стороны нервной системы	головная боль	головокружение	мигрень, сонливость
Сосудистые нарушения	-	«приливы»	-
Со стороны желудочно-кишечного тракта	-	боли в животе, тошнота, вздутие живота	рвота, запор, диарея
Со стороны кожных покровов	акне	алопеция	гипертрихоз, сыпь, зуд
Со стороны опорно-двигательной системы	-	-	боль в спине, артралгия, миалгия, скелетно-мышечная боль
Со стороны мочевыделительной системы	-	-	дизурия
Со стороны половой системы и молочных желёз	болезненность в молочных железах, боль в груди, нерегулярные менструации	дисменорея, киста яичника	выделения из влагалища, дискомфорт в области вульвы и влагалища, галакторея, увеличение молочных желёз, зуд в области вульвы и влагалища
Местные реакции и общие расстройства	-	боль в месте расположения имплантата, утомляемость, гриппоподобное состояние, боль	гипертермия, отёк
Лабораторные показатели	увеличение массы тела	снижение массы тела	-

В редких случаях, во время применения препарата Импланон® наблюдалось клинически значимое повышение артериального давления. Применение препарата может вызвать развитие или обострение течения крапивницы и/или ангионевротического отека (в том числе наследственного). Введение и удаление препарата Импланон® может вызвать образование кровоподтёка, незначительное местное раздражение, боль или зуд. Иногда в месте рассечения может развиться фиброз, образоваться шрам или развиться абсцесс. В редких случаях могут возникать парестезия или подобные ей явления и возможно выпадение или миграция препарата Импланон®. При удалении препарата Импланон® может потребоваться малое хирургическое вмешательство.

Передозировка:

Имплантат всегда следует удалять перед введением нового. Данных о передозировке этоногестрелом не имеется. Сообщений о серьёзных побочных эффектах в результате передозировки гормональных контрацептивов в целом не имеется.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Импланон® во время беременности противопоказан. В случае возникновения беременности во время применения препарата Импланон®, имплантат следует удалить. При проведении доклинических исследований обнаружено, что очень высокие дозы прогестогенных соединений могут вызывать маскулинизацию плодов женского пола. Сведения о влиянии препарата Импланон® на организм беременной женщины и плод недостаточны.

Препарат Импланон® не влияет на образование или на качество грудного молока (на концентрации белка, лактозы или жира). Однако известно, что небольшое количество этоногестрела выводится с молоком. Исходя из среднего суточного потребления молока 150 мл/кг, средняя суточная доза этоногестрела для ребенка, рассчитанная после одного месяца высвобождения этоногестрела, составляет приблизительно 27 нг/кг/сут. Это соответствует приблизительно 0.2% оцениваемой абсолютной материнской суточной дозы (около 2.2% при пересчете на кг массы тела ребенка). В течение периода кормления грудью концентрация этоногестрела в молоке последовательно снижается. Основываясь на имеющихся данных, применение препарата Импланон® во время кормления грудью возможно, но только под наблюдением врача за развитием и ростом грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между гормональными контрацептивами и другими лекарственными средствами может привести к прорывному кровотечению и/или к снижению контрацептивного эффекта. Специальных исследований, посвященных изучению взаимодействия с препаратом Импланон®, не проводилось. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КОК, но иногда сообщается также и в отношении контрацептивов, содержащих только прогестоген).

Печёночный метаболизм. Взаимодействия возможны с препаратами, которые индуцируют микросомальные ферменты печени, прежде всего ферменты цитохрома P450, что может приводить к увеличению клиренса половых гормонов (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и возможно также окскарбазепин, топирамат, фелбамат, ритонавир, нелфинавир, гризеофульвин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (hypericum perforatum)).

Женщинам, получающим лечение одним из этих лекарственных средств, следует помимо препарата Импланон® временно применять барьерный метод контрацепции. В случае лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени, барьерный метод следует применять во время применения сопутствующих лекарств и в течение 28 дней после прекращения их применения.

Женщинам, получающим длительное лечение лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, рекомендуется удалять препарат Импланон® и назначать негормональный метод контрацепции.

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарств. Соответственно, могут изменяться концентрации лекарственного средства в плазме и в тканях (например, циклоспорина).

Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению этих лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

— Настоятельно рекомендуется, чтобы врачи перед началом своей врачебной практики, связанной с введением препарата Импланон®, прошли курсы обучения, организуемые компанией-производителем. Врачам, имеющим небольшой опыт по подкожному введению, рекомендуется приобрести навык правильной методики под

наблюдением более опытного специалиста.

— Дополнительная информация и более подробные инструкции относительно введения и удаления препарата Импланон® высылаются бесплатно по запросу представительством компании-производителя или могут быть найдены на сайте www.implanonlocalization.

— Риск развития рака молочной железы увеличивается с возрастом. Следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска применения гормональных контрацептивов при наличии рака молочной железы.

— Поскольку невозможно исключить негативное влияние прогестогенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска у женщин с раком печени.

— Применение препарата Импланон® следует прекратить в случае развития тромбоза. Следует также рассмотреть возможность прекращения применения препарата Импланон® в случае возможного хирургического вмешательства или требующего длительной иммобилизации, заболевания. Женщины с тромбоэмболическими нарушениями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива.

— Хотя прогестогены могут влиять на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять гипогликемическую терапию у больных сахарным диабетом, применяющих препарат Импланон®. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения препарата Импланон®.

— Предупреждение эктопической (внематочной) беременности традиционными прогестогенсодержащими ОК не столь эффективно, как при применении КОК, поскольку при применении первых у некоторых женщин происходит овуляция. Дополнительные факторы риска эктопической беременности включают наличие эктопической беременности в анамнезе и заболевания маточных труб в результате инфекции или хирургической операции. Несмотря на то, что препарат Импланон® постоянно угнетает овуляцию, при его применении нельзя полностью исключить развитие внематочной беременности при дифференциальной диагностике в случае аменореи или болей в животе.

— Если в период применения препарата Импланон® развивается устойчивая гипертензия или значительное повышение артериального давления не снижается адекватно в ответ на проводимую антигипертензивную терапию, то в таких случаях следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата Импланон®.

— Если во время применения препарата Импланон® возникают острые или хронические нарушения функции печени, то в этом случае женщине следует обратиться к специалисту для обследования и консультации на предмет прекращения применения препарата Импланон®.

— Во время применения препарата Импланон® может возникать хлоазма, в особенности у женщин с хлоазмой в анамнезе. Женщинам с предрасположенностью к хлоазме следует избегать воздействия солнечных лучей или ультрафиолетового излучения во время применения препарата Импланон®.

— Контрацептивное действие препарата Импланон® связано с концентрацией этоногестрела в плазме крови, которая в обратно пропорциональной зависимости связана с массой тела, и снижается в течение времени после введения препарата. Клинический опыт применения препарата Импланон® у женщин с избыточной массой тела на третьем году применения препарата ограничен. Поэтому нельзя исключить, что контрацептивный эффект у таких женщин в течение третьего года применения препарата может быть ниже, чем у женщин с нормальной массой тела. Поэтому врачу, возможно, следует предусмотреть более раннюю замену имплантата у женщин с избыточной массой тела.

— В результате местного воспаления или если имплантат введён не в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе «Как следует вводить Импланон®», может произойти выход имплантата.

— В редких случаях, в основном связанных либо со слишком глубоким введением (см. также раздел «Как следует вводить Импланон®»), и/или в результате воздействия внешних сил (например, манипулирования с имплантатом или контактных видов спорта) имплантат может мигрировать с места введения. В подобных случаях определение локализации имплантата может быть затруднено и извлечение может потребовать большего рассечения (см. также раздел «Как следует удалять Импланон®»). Если препарат Импланон® не удаётся обнаружить, то контрацепция и риск нежелательных эффектов, связанных с прогестогеном, может сохраняться сверх времени, желаемого женщиной.

— Безопасность и эффективность препарата Импланон® были оценены для женщин репродуктивного возраста. Ожидается, что эффективность и безопасность у подростков в постпубертатном периоде будут аналогичными. Тем не менее, клинические испытания у женщин в возрасте менее 18 лет не проводились. Применение данного препарата не показано до наступления первой менструации.

Медицинские обследования/консультации. Перед началом применения или перед заменой препарата Импланон® следует тщательно ознакомиться с анамнезом женщины (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует определить артериальное давление и провести физикальное обследование, руководствуясь противопоказаниями и предупреждениями. Рекомендуется, чтобы женщина через три месяца после введения препарата Импланон® посетила врача для медицинского осмотра. Во время медицинского осмотра следует измерить артериальное давление и выяснить существование каких-либо вопросов, жалоб или возникновение нежелательных эффектов. Частоту и характер дальнейших периодических медицинских осмотров следует установить индивидуально для каждой женщины (не реже 1 раза в 6 месяцев). Женщина должна быть информирована о том, что

препарат Импланон® не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и от других заболеваний, передающихся половым путём.

Снижение эффективности. Эффективность препарата Импланон® может быть снижена при применении препарата в сочетании с другими лекарственными средствами.

Изменения характера кровянистых выделений. Во время применения препарата Импланон® у большинства женщин имеют место продолжительные ациклические кровянистые выделения из влагалища, в то время у других женщин - кровянистые выделения становятся более редкими или прекращаются (приблизительно у 1 из 5 женщин).

Информирование, дополнительные объяснения и ведение индивидуального дневника поможет женщине адекватно воспринимать возникающие кровотечения. Оценку вагинальных кровотечений следует проводить на регулярной основе, и она может включать обследование с целью исключения гинекологической патологии или беременности.

Развитие фолликулов. При приеме всех низкодозированных гормональных контрацептивов происходит развитие фолликулов, изредка размер фолликула может достигать размеров, превышающих нормальные. Обычно, увеличенные фолликулы исчезают спонтанно и бессимптомно; в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота, в редких случаях возможно хирургическое вмешательство.

Лабораторные анализы. Данные, полученные в отношении КОК, показали, что применение гормональных контрацептивов может оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных анализов, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на концентрацию транспортных белков в плазме, например, на глобулин, связывающий кортикостероиды, на фракции липидов/липопротеидов, показатели углеводного обмена, свёртываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это применимо и к контрацептивам, содержащим только прогестоген.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Исходя из фармакодинамического профиля, считается, что препарат Импланон® не оказывает или оказывает ничтожно малое влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых заболеваниях печени (до нормализации показателей функции печени), в т.ч. в анамнезе. С осторожностью: рак печени (поскольку невозможно исключить негативное влияние прогестогенов на развитие рака печени, следует проводить индивидуальную оценку соотношения пользы и риска у женщин с раком печени). Если во время применения препарата Импланон® возникают острые или хронические нарушения функции печени, то в этом случае женщине следует обратиться к специалисту для обследования и консультации на предмет прекращения применения препарата Импланон®.

Применение в пожилом возрасте

Препарат применяется только у женщин репродуктивного возраста.

Применение в детском возрасте

Клинические испытания у женщин в возрасте менее 18 лет не проводились. Применение данного препарата не показано до наступления первой менструации

Условия хранения:

При температуре 2-30°С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Implanon