Имплanon НКСТ



Код АТХ:

- G03AC08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Этоногестрел

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Имплантат одностержневой, от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, помещен в иглу стерильного одноразового аппликатора; имплант должен легко извлекаться из аппликатора; размеры импланта: длина от 3.8 до 4.2 см, диаметр от 1.95 до 2.05 мм; толщина оболочки от 54 до 66 мкм.

	1 имплантат
этоногестрел	68 мг

Вспомогательные вещества: бария сульфат - 15 мг, этилена и винилацетата сополимер (28% винилацетат) - 43 мг, магния стеарат - 0.1 мг, этилена и винилацетата сополимер (14% винилацетат) - 15 мг.

1 шт. - игла аппликатора стерильного одноразового (1) - упаковка ячейковая контурная (1) в комплекте с карточкой пациента и 2 стикерами для амбулаторной карты - пачка картонная.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Имплanon НКСТ представляет собой помещенный в стерильный одноразовый аппликатор рентгеноконтрастный, содержащий этоногестрел имплантат для п/к применения, который не подвергается биологическому распаду.

Этоногестрел является биологически активным метаболитом дезогестрела - прогестагена, широко применяющегося в качестве перорального контрацептивного гормонального средства (ПК). Структурно он является производным 19-нортестостерона и в органах-мишенях с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона. Контрацептивный эффект этоногестрела в основном достигается за счет подавления овуляции. Овуляций не наблюдалось в течение первых 2 лет применения, и лишь редко они возникали в течение 3-го года. Помимо подавления овуляции этоногестрел также вызывает повышение вязкости секрета шейки матки, препятствующее

прохождению сперматозоидов.

Клинические исследования были проведены у женщин в возрасте 18-40 лет. Несмотря на отсутствие прямого сравнения, контрацептивный эффект имплантата по меньшей мере сравним с контрацептивным эффектом комбинированных ПК (более 99%).

Высокая степень защиты от беременности достигается, помимо других причин, тем, что контрацептивное действие препарата Импланон НКСТ не зависит от строгого соблюдения женщиной ежедневного, еженедельного или ежемесячного режима приема. Контрацептивное действие этоногестрела является обратимым, что выражается в быстром восстановлении нормального овуляторного менструального цикла после удаления имплантата. Хотя этоногестрел подавляет овуляцию, активность яичников подавляется не полностью. Средние концентрации эстрадиола в плазме крови остаются выше значения, которое наблюдается на ранней фазе образования фолликула.

Этоногестрел не влияет на изменение минеральной плотности костной ткани и метаболизм липидов.

Применение контрацептивных гормональных средств, содержащих прогестагены, возможно, оказывает эффект на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе.

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

Фармакокинетика

Всасывание

После введения имплантата этоногестрел быстро всасывается в циркулирующую кровь. Концентрации, подавляющие овуляцию, достигаются через 1 сут. C_{max} в плазме (от 472 до 1270 пг/мл) достигаются через 1-13 сут. Скорость высвобождения этоногестрела из имплантата с течением времени снижается, в результате этого его концентрация в плазме быстро снижается в течение первых нескольких месяцев после введения. К концу первого года применения, средняя концентрация составляет приблизительно 200 пг/мл (150-261 пг/мл), и медленно снижается до 156 пг/мл (111-202 пг/мл) к концу третьего года. Наблюдающиеся вариации концентраций в плазме частично могут быть связаны с различиями в массе тела.

Распределение

Связывание этоногестрела с белками плазмы составляет 95.5-99%, 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 маловероятно, что эти показатели изменяются во время нахождения препарата Импланон НКСТ в организме женщины.

После введения женщинам в период грудного вскармливания этоногестрел выводится с грудным молоком в соотношении молоко/плазма 0.44-0.50 в течение первых 4 месяцев. Средняя доза этоногестрела, поступающая в организм ребенка с грудным молоком, 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 со временем.

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 плазмы составляет приблизительно 7.5 л/ч. 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).

Показания к применению:

— контрацепция.

Относится к болезням:

- Контрацепция

Противопоказания:

Контрацептивные гормональные средства, содержащие только прогестаген, не следует применять при наличии любого из состояний/заболеваний, перечисленных ниже. В случае возникновения любого из этих состояний в период

применения препарата Импланон НКСТ следует немедленно прекратить применение препарата:

— беременность (в т.ч. предполагаемая);

— тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз, тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);

— наличие антител к фосфолипидам;

— мигрень с очаговой неврологической симптоматикой;

— рак молочной железы (в т.ч. в анамнезе);

— установленные или предполагаемые злокачественные гормонозависимые опухоли;

— доброкачественные или злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе;

— тяжелые формы заболеваний печени (до нормализации функциональных проб печени), в т.ч. желтуха;

— врожденные гипербилирубинемии (в т.ч. в анамнезе);

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— детский возраст;

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— повышенная чувствительность к активному веществу или к любому вспомогательному веществу препарата Импланон НКСТ.

С *осторожностью*

При наличии любого из состояний или факторов риска, указанных ниже, следует взвесить пользу применения имплантата относительно возможных рисков в отношении каждой отдельной женщины и обсудить их с ней перед тем, как она решит начать применять препарат Импланон НКСТ. 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 НКСТ:

— длительная иммобилизация, вызванная хирургическим вмешательством или другими причинами;

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия, осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, обширная травма);

— стойкая артериальная гипертензия;

— сахарный диабет, в т.ч. сахарный диабет с диабетической ангиопатией;

— наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным тромбозам, в т.ч. недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, недостаточность антитромбина III;

— заболевания печени легкой и средней степени тяжести при нормальных показателях функциональных проб печени;

— терапия антикоагулянтами;

— тяжелая депрессия.

Способ применения и дозы:

Перед введением препарата Импланон НКСТ необходимо исключить беременность.

Врачу-гинекологу настоятельно рекомендуется принять участие в обучающей сессии, чтобы ознакомиться с применением аппликатора препарата Импланон НКСТ и методиками введения и удаления имплантата Импланон НКСТ.

До введения имплантата, необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению и следовать указаниям по введению и удалению имплантата.

Правила применения имплантата Импланон НКСТ

Препарат Импланон НКСТ является длительно действующим контрацептивным гормональным средством. П/к вводится один имплантат, который может оставаться в месте введения в течение 3 лет. Удаляют имплантат не позже, чем через 3 года со дня введения. Женщину необходимо проинформировать о возможности удаления имплантата в любое время по ее желанию. Врач-гинеколог может рассмотреть возможность более раннего удаления имплантата у женщин с избыточной массой тела. После удаления имплантата немедленное введение другого имплантата приведет к продолжению контрацептивной защиты. Если женщина не хочет продолжать применение препарата Импланон НКСТ, но ей требуется контрацепция, следует рекомендовать другой метод контрацепции.

Основой для успешного применения и последующего удаления имплантата Импланон НКСТ является правильное и аккуратно выполненное п/к введение имплантата в соответствии с данной инструкцией. Нарушение времени и техники введения имплантата может привести к беременности.

Имплантат Импланон НКСТ следует ввести п/к, непосредственно под кожу на внутренней стороне плеча во избежание травмирования крупных кровеносных сосудов и нервов, которые располагаются глубже в соединительной ткани между двуглавой и трехглавой мышцами.

Сразу же после введения имплантата необходимо пальпаторно проверить его наличие под кожей. Если имплантат не удается нащупать или его наличие находится под сомнением, необходимо применить другие методы диагностики для подтверждения его наличия. Пока наличие имплантата не будет подтверждено, женщине следует рекомендовать применение негормонального (барьерного) метода контрацепции.

Упаковка препарата Импланон НКСТ содержит карточку пользователя, предназначенную для записи номера серии имплантата. Врачу-гинекологу необходимо записать дату введения, указать руку, в которую был введен имплантат, и планируемый день его удаления в карточке пользователя. Упаковка препарата содержит стикеры для записей врача-гинеколога, в которых указывается номер серии имплантата.

Когда вводить Импланон НКСТ

Перед введением имплантата необходимо исключить беременность.

Выбор времени введения зависит от недавнего применения женщиной контрацептивных гормональных средств следующим образом.

При отсутствии применения контрацептивных гормональных средств в предыдущем месяце

Имплантат следует ввести между 1-м днем (первый день менструального кровотечения) и 5-м днем менструального цикла, даже если менструальное кровотечение еще продолжается.

При правильном введении имплантата дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции в течение следующих 7 дней. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

Переход с гормонального метода контрацепции на Импланон НКСТ

При переходе с комбинированного метода гормональной контрацепции (комбинированное пероральное контрацептивное средство (КПК, комбинированное гормональное вагинальное кольцо или комбинированный гормональный трансдермальный пластырь)

Имплантат следует ввести предпочтительно в день, следующий за днем приема последней активной таблетки (последней таблетки, содержащей действующие вещества) КПК, но не позднее дня, следующего за обычным интервалом в приеме таблеток или периодом, в течение которого принимались таблетки плацебо КПК. В случае если ранее применялось вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь, имплантат следует ввести предпочтительно в день удаления, но не позднее дня следующего применения предыдущего препарата.

При правильном введении имплантата, дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции в течение 7 дней. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

При переходе с прогестагенного метода контрацепции (например, таблетки, содержащие только прогестаген, инъекции, имплантат или гормональная внутриматочная система (ВМС))

Поскольку существует несколько видов прогестагенных методов, введение имплантата должно проводиться следующим образом:

— инъекционные контрацептивные гормональные средства: вводят имплантат в день, когда нужно делать следующую инъекцию;

— таблетки, содержащие только прогестаген: женщина может перейти с таблеток, содержащих только прогестаген, на Импланон НКСТ в любой день. Имплантат должен быть введен в течение 24 ч после приема последней таблетки;

— имплантат/гормональная ВМС: вводят имплантат в день удаления предыдущего имплантата или ВМС.

При правильном введении имплантата дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции в течение 7 дней. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

После аборта или выкидыша

— I триместр: имплантат должен быть введен в течение 5 дней после аборта или выкидыша в I триместре;

— II триместр: имплантат должен быть введен между 21 и 28 днями после аборта или выкидыша во II триместре.

При правильном введении имплантата дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции в течение 7 дней. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

После родов

— при грудном вскармливании: имплантат следует ввести по завершении четвертой недели после родов. Женщине следует применять барьерный метод контрацепции в течение 7 дней после введения имплантата. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

— при отсутствии грудного вскармливания: имплантат следует ввести между 21 и 28 днями после родов. При правильном введении имплантата дополнительный метод контрацепции не требуется. При отклонении от рекомендованного периода введения имплантата следует предупредить женщину о необходимости применения барьерного метода контрацепции в течение 7 дней. Если в течение этого периода были половые контакты, следует исключить беременность.

Как вводить Импланон НКСТ

Основой для успешного применения и последующего удаления препарата Импланон НКСТ является правильное и аккуратно выполненное п/к введение имплантата в недоминантную руку в соответствии с инструкциями. Врач-гинеколог и женщина пальпаторно должны определить наличие имплантата после его введения.

Имплантат следует вводить непосредственно под кожу. Слишком глубокое или неправильное введение имплантата может осложниться парестезией (вследствие повреждения нерва), миграцией имплантата (вследствие внутримышечного или фасциального введения) и, в редких случаях, внутрисосудистым введением. Кроме того, когда имплантат введен слишком глубоко, он может не пальпироваться, и его локализация и/или удаление могут быть затруднены.

Введение препарата Импланон НКСТ должно выполняться в асептических условиях и только квалифицированным врачом-гинекологом, который хорошо знаком с методикой введения. Введение имплантата следует выполнять только с помощью специального аппликатора.

Рекомендуется, чтобы врач-гинеколог находился в положении сидя в течение всей процедуры введения так, чтобы он мог отчетливо видеть место введения и перемещение иглы под кожей.

1. Женщине необходимо лечь на диагностический стол на спину, согнув недоминантную руку в локте и повернув ее наружу так, чтобы ее запястье было параллельно ее уху, или ее рука была расположена рядом с ее головой.

2. Определяют место введения, которое находится на внутренней стороне плеча недоминантной руки примерно на 8-10 см выше медиального надмыщелка плечевой кости. Имплантат следует вводить непосредственно под кожу во избежание повреждения крупных сосудов и нервов, которые расположены глубже в подкожных тканях в межмышечной борозде между двуглавой и трехглавой мышцами.

3. Делают две отметки стерильным маркером: во-первых, отмечают точку, в которую будет вводиться имплантат, во-вторых, отмечают точку, расположенную на несколько сантиметров проксимальней по отношению к первой отметке. Вторая отметка впоследствии будет служить в качестве направляющей во время введения.

4. Обрабатывают место введения антисептическим раствором.

5. Проводят анестезию места введения (например, используя анестезирующий аэрозоль или инъекцию 2 мл 1% лидокаина непосредственно под кожу вдоль планируемого канала введения).

6. Извлекают из блистера стерильный одноразовый аппликатор Импланон НКСТ, в котором находится имплантат. Аппликатор не используют, если есть сомнения в стерильности.

7. Аппликатор берут непосредственно над иглой в области текстурированной поверхности и удаляют прозрачный защитный колпачок с иглы, содержащей имплантат. Если колпачок легко не удаляется, данный аппликатор использовать не следует. Можно увидеть окрашенный в белый цвет имплантат, посмотрев в наконечник иглы. Нельзя дотрагиваться до пурпурного слайдера до тех пор, пока игла полностью не введена подкожно, поскольку это приведет к втягиванию иглы и преждевременному высвобождению имплантата из аппликатора.

8. Используя свободную руку, большим и указательным пальцами растягивают кожу вокруг места введения.

9. Наконечником иглы, расположенной под углом приблизительно 30°, прокалывают кожу.

10. Аппликатор опускают в горизонтальное положение. Поднимая кожу наконечником иглы, плавно вводят иглу на всю ее длину. Можно почувствовать небольшое сопротивление, но не следует оказывать давление с чрезмерной силой. Если игла не введена на всю ее длину, имплантат не будет введен надлежащим образом. Движение иглы удобнее наблюдать, когда врач сидит и наблюдает со стороны, а не смотрит сверху. В этом положении отчетливо видны место введения и движение иглы.

11. Аппликатор удерживают в том же положении, после введения иглы на всю ее длину. Если необходимо, можно удерживать аппликатор в том же положении свободной рукой во время последующих действий. Разблокируют пурпурный слайдер, слегка надавив на него вниз. Перемещают слайдер полностью назад до тех пор, пока он не остановится. Теперь имплантат находится под кожей, и игла заблокирована в аппликаторе. Затем аппликатор можно снять. Если аппликатор не удерживать в неизменном положении во время процедуры, или если пурпурный слайдер не полностью перемещен назад, имплантат не будет введен.

12. После введения необходимо проверить наличие имплантата под кожей плеча с помощью пальпации. При пальпации обоих концов имплантата необходимо убедиться в наличии стержня длиной 4 см.

Если врач не может почувствовать имплантат или сомневается в его наличии

1. Проверяют аппликатор. Игла должна быть втянута полностью, и должен быть виден только пурпурный наконечник обтуратора.

2. Для подтверждения наличия имплантата можно использовать: двухмерный рентген, рентгеновскую компьютерную томографию (КТ сканирование), ультразвуковое сканирование (УЗС) с высокочастотным ультразвуковым датчиком для линейного сканирования (10 МГц или больше) или МРТ. Если этими методами визуализации подтвердить наличие имплантата не удается, рекомендуется определить концентрацию этоногестрела в плазме крови женщины. Пока не подтверждено наличие имплантата, должен применяться негормональный (барьерный) контрацептивный метод.

3. Прикладывают маленькую наклейку из лейкопластыря к месту введения. Просят женщину пальпировать имплантат.

4. Прикладывают стерильную марлевую давящую повязку для уменьшения кровоподтеков. Женщина может удалить давящую повязку через 24 ч, а маленькую наклейку с места введения - через 3-5 дней.

5. Заполняют карточку пользователя и передают ее женщине на хранение. Кроме того, заполняют стикеры и прикрепляют их к медицинской карте женщины.

6. Аппликатор предназначен только для однократного применения и должен быть надлежащим образом утилизирован в соответствии с существующими требованиями по обращению с биологически опасными отходами.

Как удалить Импланон НКСТ

Перед началом процедуры удаления врач-гинеколог должен установить местоположение имплантата, указанное в карточке пользователя, и проверить его пальпаторно. Если имплантат не пальпируется, то для подтверждения его наличия следует использовать дополнительные методы обследования.

После локализации непальпируемого имплантата рассматривают возможность хирургического удаления имплантата под контролем УЗС.

Имеются редкие сообщения о перемещении имплантата; обычно это касается незначительного перемещения относительно исходного положения, за исключением слишком глубокого введения. Это может осложнить локализацию имплантата с помощью пальпации, УЗС и/или МРТ, и удаление может потребовать большего разреза и больше времени.

Удаление имплантата должно проводиться только в асептических условиях врачом-гинекологом, который хорошо знаком с методикой удаления.

Хирургическая операция с целью поиска имплантата без знания его точной локализации не рекомендуется.

Удаление глубоко введенных имплантатов должно проводиться с осторожностью, во избежание повреждения глубоких нервных или сосудистых структур плеча и должно выполняться специалистом, хорошо знающим анатомию плеча.

1. Место будущего разреза обрабатывают антисептическим средством. Определяют местоположение имплантата путем пальпации и отмечают его дистальный конец (конец, ближайший к локтю), например, стерильным маркером.

2. Проводят анестезию места, где будет сделан разрез, например, 0.5-1 мл 1% раствора лидокаина. Следует убедиться, что местный анестетик введен под имплантат, для того, чтобы он оставался близко к поверхности кожи.

3. Надавливают на проксимальный конец имплантата, чтобы зафиксировать его; на коже может появиться выпуклость, которая будет обозначать дистальный конец имплантата. Начиная с дистального конца имплантата, делают продольный разрез 2 мм по направлению к локтю.

4. Осторожно проталкивают имплантат по направлению к разрезу до тех пор, пока не появится его кончик. Захватывают имплантат хирургическим зажимом (предпочтительно зажимом типа "москит") и удаляют имплантат.

5. Если имплантат заключен в соединительнотканную оболочку, делают разрез оболочки ткани и затем удаляют имплантат хирургическим зажимом.

6. Если кончик имплантата не виден после разреза, осторожно вводят хирургический зажим в разрез. Захватывают имплантат. Зажим переворачивают и берут в другую руку. Вторым зажимом надо осторожно отсепаровать ткань вокруг имплантата и захватить имплантат. После этого имплантат можно удалить.

7. Убеждаются, что удален весь имплантат (длиной 4 см), измерив его длину. Если была удалена часть имплантата (длиной менее 4 см), оставшаяся часть должна быть удалена в соответствии с инструкцией.

8. Если женщина хочет продолжить применение препарата Импланон НКСТ, то новый имплантат может быть введен немедленно, сразу после удаления старого имплантата, в тот же разрез.

9. После удаления имплантата закрывают разрез стерильными полосками ткани (стеристрип) и прикладывают наклейку из лейкопластыря.

10. Для уменьшения кровоподтеков накладывают стерильную давящую повязку. Женщина может удалить давящую повязку через 24 ч, а наклейку - через 3-5 дней.

Как заменить Импланон НКСТ

Немедленная замена может быть сделана после удаления предыдущего имплантата, и она аналогична процедуре введения, описанной в разделе "Как вводить Импланон НКСТ". Новый имплантат может быть введен в то же место и через тот же разрез, из которого был удален предыдущий имплантат. Если для введения нового имплантата используется тот же разрез, проведите анестезию места введения (например, 2 мл 1% раствора лидокаина), введением непосредственно под кожу, начиная с разреза для удаления, вдоль "канала введения", и следуйте последующим этапам инструкции по введению. Дополнительная информация и более подробные инструкции в отношении введения и удаления имплантата могут быть получены у компании-производителя.

Побочное действие:

Во время применения препарата Импланон НКСТ у женщин вероятны изменения характера менструальных кровотечений. Они могут включать изменения частоты кровотечений (отсутствие, менее или более частые), интенсивности (уменьшение или увеличение) или длительности кровотечений. Отсутствие менструальноподобных кровянистых выделений наблюдалось у 20% женщин, у такого же количества женщин наблюдалось более частое и/или длительное кровотечение. Иногда сообщалось о тяжелом кровотечении. В клинических исследованиях изменение характера кровянистых выделений из влагалища было наиболее частой причиной для прекращения применения имплантата (примерно 11%). Во время применения препарата Импланон НКСТ болезненные менструальноподобные кровянистые выделения имеют тенденцию к улучшению. Характер кровотечений, имеющий место в течение первых трех месяцев, позволяет прогнозировать будущий характер кровотечений у большинства женщин. Возможно связанные с применением препарата нежелательные эффекты, о которых сообщалось в клинических исследованиях, перечислены в таблице ниже. Их связь с применением препарата как не подтверждена, так и не опровергнута.

Очень часто (≥1/10)	**Часто (≥1/100, <1/10)**	**Нечасто (≥1/1000, <1/100)**
Инфекции и инвазии		
вагинальная инфекция (вульвовагинит)	-	фарингит, ринит, инфекция мочевыводящих путей (уретрит, цистит)
Со стороны иммунной системы		
-	-	повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
Со стороны обмена веществ		
-	повышение 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 пищеварительной системы		
-	боли в животе, тошнота, вздутие живота	рвота, запор, диарея
Со стороны кожных покровов		
акне	алопеция	гипертрихоз, сыпь, зуд
Со стороны костно-мышечной системы		
-	-	боль в спине, артралгия, миалгия, скелетно-мышечная боль
Со стороны мочевыделительной системы		
-	-	дизурия
Со стороны половой системы и молочных желез		
болезненность в молочных железах, боль в груди, нерегулярные менструации	дисменорея, киста яичника	выделения из влагалища, дискомфорт в области вульвы и влагалища, галакторея, увеличение молочных желез, зуд в области вульвы и влагалища
Местные реакции и общие расстройства		
-	боль в месте расположения имплантата, утомляемость, гриппоподобное состояние, боль	гипертермия, отек
Лабораторные показатели		
увеличение массы тела	снижение массы тела	-

В клиническом исследовании дополнительно изучали нарушения в месте введения, которые были отмечены у 8.6% женщин. Самым частым нарушением, которое наблюдалось во время введения или в течение короткого периода после введения, была эритема (у 3.3% женщин). Также наблюдались гематомы (3%), кровоподтеки (2%), боль (1%) и местный отек (0.7%).

Во время постмаркетингового наблюдения в редких случаях наблюдалось клинически значимое повышение АД. Также имеются сообщения о себорее. Могут развиться анафилактические реакции, крапивница и ангионевротический отек (или его более тяжелое течение) и/или более тяжелое течение наследственного ангионевротического отека. Введение и удаление имплантата может вызвать образование кровоподтека, незначительное местное раздражение, боль или зуд. В месте рассечения может развиться фиброз, образоваться рубец или развиться абсцесс. Могут возникнуть парестезия или подобные ей явления, и возможно выпадение или миграция имплантата.

При удалении имплантата может потребоваться хирургическое вмешательство.

В редких случаях сообщалось о внематочной беременности.

У женщин, применяющих контрацептивные гормональные средства, отмечались следующие (серьезные) нежелательные реакции:

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

— артериальные тромбоэмболии;

— гормонозависимые опухоли (опухоли печени, рак молочной железы);

— хлоазма;

— желтуха и/или зуд, связанные с холестазом;

— холелитиаз;

— порфирия;

— системная красная волчанка;

— гемолитико-уремический синдром;

— хорея Сиденхема;

— герпес во время беременности;

— потеря слуха, связанная с отосклерозом.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Препарат Импланон НКСТ 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 НКСТ во время грудного вскармливания возможно, но только под наблюдением врача за развитием и ростом грудного ребенка. Препарат Импланон НКСТ следует вводить после 4-й недели после родов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Влияние других лекарственных препаратов на Импланон НКСТ

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 НКСТ, не проводилось. В литературе сообщается о следующих взаимодействиях (в основном с КПК, но иногда сообщается также и в отношении контрацептивов, содержащих только прогестаген).

Печеночный метаболизм: взаимодействие возможно с лекарственными препаратами - индукторами микросомальных ферментов печени, прежде всего ферментами цитохрома Р450 (например, фенитоином, фенобарбиталом, примидоном, бозентаном, карбамазепином, рифампицином и возможно также с окскарбазепином, топираматом, felбаматом, гризеофульвином и растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) и ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром, нелфинавиром) и ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (например, невирапином, эфавирензом) и их комбинациями, что может приводить к увеличению клиренса половых гормонов.

Женщинам, получающим лечение одним из вышеуказанных лекарственных средств, следует дополнительно применять барьерный метод контрацепции во время их применения и в течение 28 дней после прекращения их приема.

Женщинам, получающим длительное лечение лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, рекомендуется удалить имплантат и назначить негормональный (барьерный) метод контрацепции.

Повышение концентрации гормонов в плазме, связанное с совместным применением лекарственных препаратов: лекарственные препараты (например, кетоконазол), которые ингибируют микросомальные ферменты печени, такие как CYP3A4, могут повышать концентрации гормонов в плазме.

Влияние препарата Импланон НКСТ на другие лекарственные препараты

Контрацептивные гормональные средства могут влиять на метаболизм других лекарственных препаратов. Соответственно, концентрации лекарственных препаратов в плазме и в тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

Примечание: для выявления возможных взаимодействий следует ознакомиться с инструкциями по применению

одновременно принимаемых лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Как правило, риск развития рака молочной железы повышается с увеличением возраста. Во время применения ПК (в т.ч. комбинированных) риск диагностирования рака молочной железы немного увеличивается. Этот повышенный риск постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения ПК, и он не связан с длительностью применения ПК, а связан с возрастом женщины, в котором она применяет ОК. Ожидаемое количество диагностированных случаев рака молочной железы среди 10 000 женщин, применявших КПК (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 гестагены, возможно, аналогичен риску при применении КПК. Тем не менее, данные в отношении этих методов не столь определенные. По сравнению с риском возникновения рака молочной железы на протяжении всей жизни увеличение риска, связанного с ПК, является небольшим. Случаи рака молочной железы, диагностируемого у женщин, применяющих ПК, имеют тенденцию быть менее клинически выраженными, чем случаи рака, диагностируемого у женщин, которые никогда не применяли ПК. Повышенный риск, наблюдаемый у женщин, применяющих ПК, возможно обусловлен более ранней диагностикой, биологическими эффектами ПК или комбинацией этих двух факторов.

В случае возникновения острых или обострения хронических заболеваний печени женщине следует обратиться к специалисту для обследования и консультации.

В ходе эпидемиологических исследований было установлено, что существует связь между применением КПК и увеличением частоты развития венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии). Хотя клиническая значимость этих результатов в отношении этоногестрела (биологически активного метаболита дезогестрела), используемого в качестве контрацептивного гормонального средства, в отсутствие эстрогенного компонента неизвестна, в случае тромбоза имплантат следует удалить. Следует также рассмотреть возможность удаления имплантата в случае длительной иммобилизации вследствие хирургической операции или болезни. Хотя препарат Импланон НКСТ является контрацептивным гормональным средством, содержащим только прогестаген, рекомендуется оценить факторы риска, которые, как известно, увеличивают риск венозной или артериальной тромбоэмболии. Женщины с тромбоэмболическими заболеваниями в анамнезе должны быть предупреждены о возможности их рецидива.

В пострегистрационном периоде применения нерентгеноконтрастного имплантата, содержащего этоногестрел, были получены сообщения о тяжелых артериальных и венозных тромбоэмболических осложнениях, в т.ч. об эмболии легочной артерии (в том числе с летальным исходом), тромбозе глубоких вен, инфаркте миокарда, инсульте. Импланон НКСТ следует удалить в случае возникновения тромбозов.

Если в период применения препарата Импланон НКСТ развивается стойкая гипертензия или значительно повышенное артериальное давление не снижается адекватно в ответ на проводимую антигипертензивную терапию, следует удалить имплантат Импланон НКСТ.

Хотя прогестагены могут оказывать влияние на резистентность периферических тканей к инсулину и на толерантность к глюкозе, нет подтверждения того, что существует необходимость изменять лечебный режим у больных сахарным диабетом, применяющих контрацептивные гормональные средства, содержащие только прогестаген. Тем не менее, женщины с сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего периода применения контрацептивных гормональных средств, содержащих только прогестаген.

Необходимо проводить периодические осмотры женщин, которые проходят терапию по поводу гиперлипидемии. Некоторые прогестагены могут увеличивать уровень ЛПНП и ухудшать контроль гиперлипидемии.

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

Контрацептивное действие препарата Импланон НКСТ 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 у женщин с избыточной массой тела на третьем году применения препарата ограничен. 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 введен не в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе "Как вводить Импланон НКСТ", может произойти экспульсия имплантата.

В редких случаях, в основном связанных либо со слишком глубоким введением (см. также раздел "Как вводить Импланон НКСТ"), 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 местоположения имплантата может быть затруднено и извлечение может потребовать большего разреза и времени (см. также раздел "Как удалить Импланон НКСТ"). Если имплантат не удален, то контрацепция и риск

нежелательных эффектов, связанных с прогестагеном, могут сохраниться сверх времени, желаемого женщиной.

При применении всех низкодозированных контрацептивных гормональных средств может происходить рост фолликулов, и иногда фолликул может достигать размера большего, чем в нормальном цикле. Обычно подобные фолликулы исчезают спонтанно и часто бессимптомно; в некоторых случаях отмечается легкая боль внизу живота. В редких случаях необходимо хирургическое вмешательство.

Предупреждение внематочной беременности традиционными прогестаген-содержащими контрацептивными гормональными средствами не столь эффективно, как при применении КПК, что связано с частым возникновением овуляций во время применения этих методов. Данное утверждение не относится к применению прогестиновых оральных контрацептивов с дезогестрелом и имплантата с дезогестрелом. Несмотря на то, что препарат Импланон НКСТ подавляет овуляцию, в случае наличия у женщины аменореи или болей в животе при дифференциальной диагностике следует учитывать внематочную беременность.

Имеются сообщения о следующих состояниях, имевших место как при беременности, так и при применении половых стероидных гормонов, но связь с применением прогестагенов не была установлена: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом; образование желчных камней; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденхема; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом и (наследственный) ангионевротический отек.

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

Медицинские обследования/консультации

Перед началом применения или перед заменой препарата Импланон НКСТ следует тщательно ознакомиться с анамнезом женщины (включая семейный анамнез) и исключить беременность. Следует измерить АД, провести физикальное обследование и руководствоваться противопоказаниями и предупреждениями. Рекомендуется, чтобы женщина через три месяца после введения препарата Импланон НКСТ посетила врача для медицинского осмотра. Во время медицинского осмотра следует измерить АД и выяснить о существовании каких-либо вопросов, жалоб или возникновении 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 НКСТ не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность препарата Импланон НКСТ может быть снижена при применении препарата в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Изменения характера кровянистых выделений

Во время применения препарата Импланон НКСТ у женщин вероятно изменение характера менструальных кровотечений. Они могут включать изменения частоты (отсутствие, менее или более частые), интенсивности (уменьшение или увеличение) или длительности кровотечений. Аменорея наблюдалась у 20% женщин, в то время как у других 20% наблюдалось более частое и/или длительное кровотечение. Дисменорея имеет тенденцию к улучшению во время применения препарата Импланон НКСТ. Характер кровотечений, имеющий место в течение первых трех месяцев, позволяет прогнозировать будущий характер кровотечений у большинства женщин. Информирование, дополнительные объяснения и ведение индивидуального дневника помогут женщине адекватно воспринимать возникающие кровотечения. Оценку вагинальных кровотечений следует проводить индивидуально. Она может включать обследование с целью исключения гинекологической патологии или беременности.

Лабораторные показатели

Данные, полученные в отношении КПК, показали, что применение контрацептивных гормональных средств может оказывать влияние на некоторые лабораторные показатели, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, концентрацию (транспортных) белков в плазме, например, кортикостероид-связывающего глобулина и фракции липидов/липопротеидов, показатели углеводного обмена, свертываемости крови и фибринолиза. Обычно эти изменения остаются в пределах нормальных значений. Неизвестно, в какой степени это применимо и к контрацептивным гормональным средствам, содержащим только прогестаген.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Реакции при управлении транспортными средствами и использовании сложной техники не изучались. Импланон НКСТ может вызвать головокружение. Пациенток следует предупредить, что при возникновении головокружения не следует водить автотранспорт или пользоваться сложной техникой.

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:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 30°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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