Мирена



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Левоноргестрел

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Внутриматочная терапевтическая система (ВМС) со скоростью высвобождения активного вещества 20 мкг/24 ч состоит из белой или почти белой гормонально-эластомерной сердцевины, помещенной на Т-образном корпусе и покрытой непрозрачной мембраной, регулирующей высвобождение левоноргестрела. Т-образный корпус снабжен петлей на одном конце и двумя плечами на другом; к петле прикреплены нити для удаления системы. ВМС помещена в трубку проводника. Система и проводник свободны от видимых примесей.

	1 ВМС
левоноргестрел	52 мг

Вспомогательные вещества: полидиметилсилоксановый эластомер - 52 мг.

1 шт. - блистеры стерильные из материала TYVEK и полиэстера (PETG или APET) (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Мирена - внутриматочная терапевтическая система (ВМС), высвобождающая левоноргестрел, оказывает главным образом местное гестагенное действие. Гестаген (левоноргестрел) высвобождается непосредственно в полость матки, что позволяет применять его в крайне низкой суточной дозе. Высокие концентрации левоноргестрела в эндометрии способствуют снижению чувствительности его эстрогеновых и прогестероновых рецепторов, делая эндометрий невосприимчивым к эстрадиолу и оказывая сильное антипролиферативное действие. При применении препарата Мирена наблюдаются морфологические изменения эндометрия и слабая местная реакция на присутствие в матке инородного тела. Увеличение вязкости секрета шейки матки предупреждает проникновение спермы в матку. Препарат Мирена предупреждает оплодотворение, вследствие угнетения подвижности и функции сперматозоидов в

матке и маточных трубах. У некоторых женщин происходит и угнетение овуляции.

Предшествующее применение препарата Мирена не оказывает влияния на детородную функцию. Приблизительно у 80% женщин, желающих иметь ребенка, беременность наступает в течение 12 месяцев после удаления ВМС.

В первые месяцы применения препарата Мирена, вследствие процесса угнетения пролиферации эндометрия, может наблюдаться первоначальное усиление мажущих кровянистых выделений из влагалища. Вслед за этим выраженное подавление пролиферации эндометрия ведет к уменьшению продолжительности и объема менструальных кровотечений у женщин, применяющих препарат Мирена. Скудные кровотечения часто трансформируются в олиго- или аменорею. При этом функция яичников и концентрация эстрадиола в плазме крови остаются нормальными.

Препарат Мирена может применяться для лечения идиопатической меноррагии, т.е. меноррагии при отсутствии гиперпластических процессов в эндометрии (рак эндометрия, метастатические поражения матки, субмукозный или крупный интерстициальный узел миомы матки, приводящий к деформации полости матки, аденомиоз), эндометрита, экстрагенитальных заболеваний и состояний, сопровождающихся выраженной гипокоагуляцией (например, болезнь Виллебранда, тяжелая тромбоцитопения), симптомами которых является меноррагия.

Через 3 месяца применения препарата Мирена менструальная кровопотеря у женщин с меноррагией снижается на 62-94% и на 71-95% через 6 месяцев применения. При применении препарата Мирена в течение 2 лет эффективность применения
препарата (снижение менструальной кровопотери) сопоставима с хирургическими методами лечения (аблация или резекция эндометрия). Менее благоприятный ответ на лечение возможен при меноррагиях, обусловленных субмукозной миомой матки. Уменьшение менструальных кровопотерь снижает риск железодефицитной анемии. Препарат Мирена уменьшает выраженность симптомов дисменореи.

Эффективность препарата Мирена в предупреждении гиперплазии эндометрия во время постоянной терапии эстрогенами была одинаково высокой как при пероральном, так и при чрескожном применении эстрогена.

Фармакокинетика

Всасывание

После введения препарата Мирена левоноргестрел начинает немедленно высвобождаться в полость матки, о чем свидетельствуют данные измерений его концентрации в плазме крови. Высокая местная экспозиция препарата в полости матки, необходимая для местного воздействия препарата Мирена на эндометрий, обеспечивает высокий градиент концентрации в направлении от эндометрия к миометрию (концентрация левоноргестрела в эндометрии превышает его концентрацию в миометрии более чем в 100 раз) и низкие концентрации левоноргестрела в плазме крови (концентрация левоноргестрела в эндометрии превышает его концентрацию в плазме крови более чем в 1000 раз). Скорость высвобождения левоноргестрела в полость матки in vivo первоначально составляет приблизительно 20 мкг/сут, а через 5 лет снижается до 10 мкг/сут.

После введения препарата Мирена левоноргестрел обнаруживается в плазме крови через 1 ч. C_{max} достигается через 2 недели после введения препарата Мирена. В соответствии со снижающейся скоростью высвобождения медианная концентрация левоноргестрела в плазме крови у женщин репродуктивного возраста с массой тела выше 55 кг уменьшается с 206 пг/мл (25-й-75-й перцентили: 151 пг/мл-264 пг/мл), определяемых через 6 месяцев, до 194 пг/мл (146 пг/мл-266 пг/мл) через 12 месяцев и до 131 пг/мл (113 пг/мл-161 пг/мл) через 60 месяцев.

Распределение

Левоноргестрел неспецифически связывается с сывороточным альбумином и специфически - с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Около 1-2% циркулирующего левоноргестрела присутствует в виде свободного стероида, тогда как 42-62% специфически связано с ГСПГ. Во время применения препарата Мирена концентрация ГСПГ снижается. Соответственно, фракция, связанная с ГСПГ в период применения препарата Мирена уменьшается, а свободная фракция увеличивается. Средний кажущийся V_d левоноргестрела составляет около 106 л.

Фармакокинетика левоноргестрела зависит от концентрации ГСПГ, на которую, в свою очередь, оказывают влияние эстрогены и андрогены. При применении препарата Мирена наблюдалось снижение средней концентрации ГСПГ приблизительно на 30%, что сопровождалось снижением концентрации левоноргестрела в плазме крови. Это указывает на нелинейность фармакокинетики левоноргестрела в течение времени. С учетом преимущественно местного действия препарата Мирена, влияние изменений системных концентраций левоноргестрела на эффективность препарата Мирена маловероятно.

Было показано, что масса тела и концентрация ГСПГ в плазме крови влияют на системную концентрацию левоноргестрела. т.е. при низкой массе тела и/или высокой концентрации ГСПГ концентрация левоноргестрела выше. У женщин репродуктивного возраста с низкой массой тела (37-55 кг) медианная концентрация левоноргестрела в плазме крови примерно в 1.5 раз выше.

У женщин в постменопаузе, применяющих препарат Мирена одновременно с применением эстрогенов интравагинально или трансдермально, медианная концентрация левоноргестрела в плазме крови уменьшается с 257 пг/мл (25-й-75-й перцентили: 186 пг/мл-326 пг/мл), определяемых через 12 месяцев, до 149 пг/мл (122 пг/мл-180 пг/мл) через 60 месяцев. При применении препарата Мирена одновременно с пероральной эстрогенотерапией концентрация левоноргестрела в плазме крови, определяемая через 12 месяцев, увеличивается примерно до 478 пг/мл (25-й-75-й процентили: 341 пг/мл-655 пг/мл), что обусловлено индукцией синтеза ГСПГ.

Метаболизм

Левоноргестрел в значительной степени метаболизируется. Основными метаболитами в плазме крови являются неконъюгированные и конъюгированные формы 3α, 5β-тетрагидролевоноргестрела. Исходя из результатов исследований in vitro и in vivo, основным изоферментом, участвующим в метаболизме левоноргестрела, является CYP3A4. В метаболизме левоноргестрела также могут участвовать изоферменты CYP2E1, CYP2C19 и CYP2C9, однако в меньшей степени.

Выведение

Общий клиренс левоноргестрела из плазмы крови составляет примерно 1 мл/мин/кг. В неизмененном виде левоноргестрел выводится лишь в следовых количествах. Метаболиты выводятся через кишечник и почками с коэффициентом экскреции, равным приблизительно 1.77. $T_{1/2}$ в терминальной фазе, представленной, главным образом, метаболитами, составляет около суток.

Показания к применению:

— контрацепция;

— идиопатическая меноррагия;

— профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами.

Относится к болезням:

- Контрацепция
- Эндометрит

Противопоказания:

— беременность или подозрение на нее;

— воспалительные заболевания органов малого таза (в т.ч. рецидивирующие);

— инфекции нижних отделов мочеполовых путей;

— послеродовой эндометрит;

— септический аборт в течение 3 последних месяцев;

— цервицит;

— заболевания, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям;

— дисплазия шейки матки;

— злокачественные новообразования матки или шейки матки;

— прогестаген-зависимые опухоли, в т.ч. рак молочной железы;

— патологическое маточное кровотечение неясной этиологии;

— врожденные и приобретенные аномалии матки, в т.ч. фибромиомы, ведущие к деформации полости матки;

— острые заболевания печени, опухоли печени;

— возраст старше 65 лет (исследования у данной категории пациенток не проводились);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью и только после консультации со специалистом следует применять препарат при перечисленных ниже состояниях. Следует обсудить целесообразность удаления системы при наличии или первом возникновении любого из перечисленных ниже состояний:

— мигрень, очаговая мигрень с асимметричной потерей зрения или другими симптомами, указывающими на преходящую ишемию головного мозга;

— необычно сильная головная боль;

— желтуха;

— выраженная артериальная гипертензия;

— тяжелые нарушения кровообращения, в т.ч. инсульт и инфаркт миокарда;

— врожденные пороки сердца или заболевания клапанов сердца (в виду риска развития септического эндокардита);

— сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Препарат Мирена вводят в полость матки. Эффективность сохраняется в течение 5 лет.

Скорость высвобождения левоноргестрела in vivo в начале применения составляет примерно 20 мкг/сут и снижается через 5 лет приблизительно до 10 мкг/сут. Средняя скорость высвобождения левоноргестрела - примерно 14 мкг/сут на протяжении до 5 лет.

Препарат Мирена можно применять у женщин, получающих заместительную гормональную терапию в сочетании с пероральными или трансдермальными препаратами эстрогена, не содержащими гестагенов.

При правильной установке препарата Мирена, проведенной в соответствии с инструкцией по медицинскому применению, индекс Перля (показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение года) составляет приблизительно 0.2% в течение 1 года. Кумулятивный показатель, отражающий число беременностей у 100 женщин, применяющих контрацептив в течение 5 лет, составляет 0.7%.

С целью контрацепции **женщинам детородного возраста** препарат Мирена следует устанавливать в полость матки в течение 7 дней от начала менструации. Мирена может быть заменена новой ВМС в любой день менструального цикла. ВМС также может быть установлена немедленно после аборта в I триместре беременности при условии отсутствия воспалительных заболеваний половых органов.

После родов установку ВМС следует проводить тогда, когда произойдет инволюция матки, но не ранее, чем через 6 недель после родов. При продолжительной субинволюции необходимо исключить послеродовый эндометрит и отложить решение о введении ВМС Мирена до завершения инволюции. В случае затруднений при установке ВМС и/или очень сильной боли или кровотечении в течение или после процедуры, следует незамедлительно провести физикальное и УЗИ для исключения перфорации**.**

Для защиты эндометрия во время заместительной эстрогенной терапии у женщин с аменореей Мирена может быть установлена в любое время; у женщин с сохраненными менструациями установку производят в последние дни менструального кровотечения или кровотечения отмены.

Правила использования ВМС

Препарат Мирена поставляется в стерильной упаковке, которую вскрывают только непосредственно перед установкой ВМС. Необходимо соблюдать правила асептики при обращении со вскрытой системой. Если стерильность упаковки кажется нарушенной, ВМС следует уничтожить как медицинские отходы. Также следует обращаться и с удаленной из матки ВМС, поскольку она содержит остатки гормона.

Установка, удаление и замена ВМС

Рекомендуется, чтобы препарат Мирена устанавливал только врач, имеющий опыт работы с данной ВМС или хорошо обученный выполнению этой процедуры.

Перед установкой препарата Мирена женщину следует проинформировать об эффективности, рисках и побочных эффектах этой ВМС. Необходимо провести общее и гинекологическое обследование, включающее исследование органов малого таза и молочных желез, а также исследование мазка из шейки матки. Следует исключить беременность и заболевания, передаваемые половым путем, а воспалительные заболевания половых органов должны быть полностью излечены. Определяют положение матки и размеры ее полости. При необходимости визуализации матки перед введением ВМС Мирена следует провести УЗИ органов малого таза. После гинекологического исследования во влагалище вводят специальный инструмент, так называемое влагалищное зеркало, и обрабатывают шейку матки раствором антисептика. Затем через тонкую гибкую пластиковую трубку в матку вводят препарат Мирена. Особенно важно правильное расположение препарата Мирена в дне матки, что обеспечивает равномерное воздействие гестагена на эндометрий, предупреждает экспульсию ВМС и создает условия для ее максимальной эффективности. Поэтому, следует тщательно выполнять требования инструкции по установке препарата Мирена. Поскольку техника установки в матке разных ВМС различна, особое внимание следует обратить на отработку правильной техники установки конкретной системы. Женщина может чувствовать введение системы, но оно не должно вызывать у нее сильной боли. Перед введением, если потребуется, можно применить местную анестезию шейки матки.

В некоторых случаях у пациенток может быть стеноз цервикального канала. Не следует применять избыточное усилие при введении препарата Мирена таким пациенткам.

Иногда после введения ВМС отмечаются боль, головокружение, потоотделение и бледность кожных покровов. Женщинам рекомендуется отдохнуть в течение некоторого времени после введения препарата Мирена. Если после получасового пребывания в спокойном положении эти явления не проходят, возможно, что ВМС неправильно расположена. Должно быть проведено гинекологическое исследование; при необходимости систему удаляют. У некоторых женщин применение препарата Мирена вызывает кожные аллергические реакции.

Женщину нужно повторно обследовать через 4-12 недель после установки, а затем 1 раз в год или чаще при наличии клинических показаний.

Препарат Мирена **удаляют** путем осторожного вытягивания за нити, захваченные щипцами. Если нити не видны, а система находится в полости матки, она может быть удалена с помощью тракционного крючка для извлечения ВМС. При этом может потребоваться расширение канала шейки матки.

Систему следует удалить через 5 лет после установки. Если женщина хочет продолжать применение того же метода, новая система может быть установлена сразу после удаления предыдущей.

В случае необходимости дальнейшей контрацепции, у женщин детородного возраста удаление ВМС следует выполнить во время менструации при условии, что менструальный цикл сохранен. Если система удалена в середине цикла, а у женщины в течение предшествующей недели был половой контакт, она подвергается риску забеременеть, за исключением тех случаев, когда новая система была установлена немедленно после удаления старой.

Установка и удаление ВМС могут сопровождаться определенными болевыми ощущениями и кровотечением. Процедура может вызвать обморок вследствие вазовагальной реакции, брадикардию или судорожный припадок у больных эпилепсией, особенно у пациенток с предрасположенностью к указанным состояниям или у пациенток с цервикальным стенозом.

После удаления препарата Мирена следует проверить систему на предмет целостности. При трудностях с удалением ВМС отмечались единичные случаи соскальзывания гормонально-эластомерной сердцевины на горизонтальные плечи Т-образного корпуса, в результате чего они скрывались внутри сердцевины. Как только целостность ВМС подтверждена, дополнительного вмешательства данная ситуация не требует. Ограничители на горизонтальных плечах обычно предупреждают полное отделение сердцевины от Т-образного корпуса.

Особые группы пациенток

Детям и подросткам препарат Мирена показан только после наступления менархе.

Препарат Мирена не изучался у **женщин в возрасте старше 65 лет**, поэтому применение препарата Мирена не рекомендуется для данной категории пациенток.

Препарат Мирена не относится к препаратам первого выбора для женщин в постменопаузном периоде в возрасте до 65 лет с выраженной атрофией матки.

Препарат Мирена противопоказан женщинам с **острыми заболеваниями или опухолями печени**.

Препарат Мирена не изучался у **пациенток с нарушениями функции почек**.

Инструкция по введению ВМС

Устанавливается только врачом с использованием стерильных инструментов.

Мирена поставляется вместе с проводником в стерильной упаковке, которую нельзя вскрывать до установки.

Не следует подвергать повторной стерилизации. ВМС предназначена только для однократного применения. Не следует использовать препарат Мирена, если внутренняя упаковка повреждена или открыта. Не следует производить установку препарата Мирена после истечения месяца и года, указанного на упаковке.

Перед установкой следует ознакомиться с информацией по применению препарата Мирена.

Подготовка к введению

1.Провести гинекологическое обследование для установления размера и позиции матки и для исключения любых признаков острых генитальных инфекций, беременности или других гинекологических противопоказаний для установки препарата Мирена.

2. Следует визуализировать шейку матки с помощью зеркал и полностью обработать шейку матки и влагалище подходящим антисептическим раствором.

3. При необходимости следует воспользоваться помощью ассистента.

4. Следует зхватить переднюю губу шейки матки щипцами. Острожной тракцией щипцами выпрямить цервикальный канал. Щипцы должны находиться в этом положении в течение всего времени введения препарата Мирена для обеспечения осторожной тракции шейки матки навстречу вводимому инструменту.

5. Осторожно продвигая маточный зонд через полость ко дну матки, следует определить направление цервикального канала и глубину полости матки (расстояние от наружного зева до дна матки), исключить перегородки в полости матки, синехии и подслизистую фиброму. В случае если цервикальный канал слишком узкий, рекомендуется расширение канала и возможно применение обезболивающих препаратов/парацервикальной блокады.

Введение

1. Вскрыть стерильную упаковку. После этого все манипуляции следует проводить с использованием стерильных инструментов и в стерильных перчатках.

2. Отодвинуть бегунок вперед по направлению стрелки в самое дальнее положение для того, чтобы втянуть ВМС внутрь трубки-проводника.

Не следует перемещать бегунок по направлению вниз, т.к. это может привести к преждевременному высвобождению препарата Мирена. Если это произойдет, систему будет невозможно вновь поместить внутрь проводника.

3. Удерживая бегунок в самом дальнем положении, установить верхний край указательного кольца в соответствии с измеренным зондом расстоянием от наружного зева до дна матки.

4. Продолжая удерживать бегунок в самом дальнем положении, следует продвигать проводник осторожно через цервикальный канал в матку до тех пор, пока указательное кольцо не окажется на расстоянии около 1.5-2 см от шейки матки.

Не следует продвигать проводник с усилием. При необходимости следует расширить цервикальный канал.

5. Держа проводник неподвижно, отодвинуть бегунок до метки для раскрытия горизонтальных плечиков препарата Мирена. Следует подождать 5-10 сек, пока горизонтальные плечики полностью не раскроются.

6. Осторожно продвигать проводник внутрь до тех пор, пока указательное кольцо не соприкоснется с шейкой матки. Препарат Мирена сейчас должен находиться в фундальном положении.

7. Удерживая проводник в том же положении, высвободить препарат Мирена, передвинув бегунок максимально вниз. Удерживая бегунок в том же положении, осторожно удалить проводник, потянув за него. Отрезать нити таким образом, чтобы их длина составляла 2-3 см от наружного зева матки.

Если у врача есть сомнения, что система установлена правильно, следует проверить положение препарата Мирена, например, с помощью УЗИ или, если необходимо, удалить систему и ввести новую, стерильную систему. Следует удалить систему, если она не полностью находится в полости матки. Удаленная система не должна повторно использоваться.

Удаление/замена препарата Мирена

Перед удалением/заменой препарата Мирена следует ознакомиться с инструкцией по применению препарата Мирена.

Препарат Мирена удаляют путем осторожного вытягивания за нити, захваченные щипцами.

Врач может установить новую систему Мирена сразу же после удаления старой.

Побочное действие:

У большинства женщин после установки препарата Мирена происходит изменение характера циклических кровотечений. В течение первых 90 дней применения препарата Мирена увеличение продолжительности кровотечений отмечают 22% женщин, а нерегулярные кровотечения отмечаются у 67% женщин, частота этих явлений снижается соответственно до 3% и 19% к концу первого года ее применения. Одновременно аменорея развивается у 0%, а редкие кровотечения - у 11% пациенток в течение первых 90 дней применения. К концу первого года применения частота этих явлений увеличивается до 16% и 57% соответственно.

При применении препарата Мирена в комбинации с продолжительной заместительной терапией эстрогенами у большинства женщин в течение первого года применения циклические кровотечения постепенно прекращаются.

Ниже приведены данные по частоте возникновения нежелательных лекарственных реакций, о которых сообщалось при применении препарата Мирена. Определение частоты нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000) и с неизвестной частотой. Нежелательные реакции представлены по классам системы органов согласно MedDRA . Данные по частоте отражают приблизительную частоту возникновения нежелательных реакций, зарегистрированных в ходе клинических исследований препарата Мирена по показаниям "Контрацепция" и "Идиопатическая меноррагия" с участием 5091 женщин.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в ходе клинических исследований препарата Мирена по показанию "Профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами" (с участием 514

женщин), наблюдались с той же частотой, за исключением случаев, обозначенных сносками (*, **).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - повышенная чувствительность к препарату или компонентам препарата, включая сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

Со стороны психики: часто **-** подавленное настроение, депрессия.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - мигрень.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - боли в животе/боли в области малого таза; часто - тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - акне, гирсутизм; нечасто - алопеция, зуд, экзема.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в спине**.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень часто - изменение объема кровопотери, включая увеличение и уменьшение интенсивности кровотечений, мажущие кровянистые выделения, олигоменорея, аменорея, вульвовагинит*, выделения из половых путей*; часто - инфекции органов малого таза, кисты яичников, дисменорея, боль в молочных железах**, нагрубание молочных желез, экспульсия ВМС (полная или частичная); редко - перфорация матки (включая пенетрацию).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - повышение АД.

* "Часто" по показанию "Профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами".

** "Очень часто" по показанию "Профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами".

Для описания определенных реакций, их синонимов, и связанных с ними состояний в большинстве случаев использована терминология, соответствующая MedDRA.

Дополнительная информация

Если у женщины с установленным препаратом Мирена наступает беременность, относительный риск эктопической беременности повышается.

Партнер может ощущать нити во время полового акта.

Риск возникновения рака молочной железы при применении препарата Мирена по показанию "Профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами" неизвестен. Сообщалось о случаях рака молочной железы (частота неизвестна).

Кормящие женщины не включались в клинические исследования препарата Мирена. В то же время, в больших пострегистрационных исследованиях по безопасности препарата Мирена установлен повышенный риск перфорации матки при грудном вскармливании.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях в связи с процедурой установки или удаления препарата Мирена: боль во время процедуры, кровотечение во время процедуры, вазовагальная реакция, связанная с установкой, сопровождающаяся головокружением или обмороком. Процедура может спровоцировать эпилептический припадок у пациенток, страдающих эпилепсией.

Инфицирование

После установки ВМС сообщалось о случаях сепсиса (включая стрептококковый сепсис группы А).

Передозировка:

При данном способе применения передозировка невозможна.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Мирена противопоказано при беременности или подозрении на нее.

Беременность у женщин, у которых установлен препарат Мирена, явление крайне редкое. Но если произошло выпадение ВМС из полости матки, женщина больше не защищена от беременности и должна использовать другие методы контрацепции до консультации с врачом.

Во время применения препарата Мирена у некоторых женщин отсутствуют менструальные кровотечения. Отсутствие

менструаций не обязательно служит признаком беременности. Если у женщины нет менструаций, и одновременно имеются другие признаки беременности (тошнота, утомляемость, болезненность молочных желез), то необходимо обратиться к врачу для обследования и проведения теста на беременность.

Если беременность возникает у женщины во время применения препарата Мирена, рекомендуется удалить ВМС, т.к. любой внутриматочный контрацептив, оставленный in situ, повышает риск самопроизвольного аборта и преждевременных родов. Удаление препарата Мирена или зондирование матки могут привести к самопроизвольному аборту. Если осторожно удалить внутриматочный контрацептив невозможно, следует обсудить целесообразность медицинского аборта. Если женщина хочет сохранить беременность и ВМС удалить невозможно, следует проинформировать пациентку о возможном риске септического аборта во II триместре беременности, послеродовых гнойно-септических заболеваниях, которые могут осложниться сепсисом, септическим шоком и летальным исходом, а также возможных последствиях преждевременных родов для ребенка. В подобных случаях за течением беременности следует тщательно наблюдать. Необходимо исключить эктопическую беременность.

Женщине следует объяснить, что она должна сообщать врачу обо всех симптомах, позволяющих предположить осложнения беременности, в частности о появлении боли спастического характера внизу живота, кровотечения или кровянистых выделений из влагалища, повышении температуры тела.

Гормон, содержащийся в препарате Мирена, высвобождается в полость матки. Это означает, что плод подвергается воздействию относительно высокой местной концентрации гормона, хотя через кровь и плацентарный барьер гормон поступает в него в незначительных количествах. Из-за внутриматочного применения и местного действия гормона необходимо принять во внимание возможность возникновения вирилизующего действия на плод. В связи с высокой противозачаточной эффективностью препарата Мирена клинический опыт, относящийся к исходам беременности при его применении, ограничен. Однако женщине следует сообщить, что на данный момент времени свидетельства о врожденных эффектах, вызванных применением препарата Мирена в случаях продолжения беременности до родов без удаления ВМС, отсутствуют.

Грудное вскармливание ребенка при применении препарата Мирена не противопоказано. Около 0.1% дозы левоноргестрела может поступить в организм ребенка в процессе грудного вскармливания. Тем не менее, маловероятно, чтобы он представлял риск для ребенка при дозах, высвобождающихся в полость матки после установки препарата Мирена.

Считается, что применение препарата Мирена через 6 недель после родов не оказывает вредного влияния на рост и развитие ребенка. Монотерапия гестагенами не оказывает влияния на количество и качество грудного молока. Сообщалось о редких случаях маточного кровотечения у женщин, применяющих препарат Мирена во время периода лактации.

Фертильность

После удаления препарата Мирена у женщин происходит восстановление фертильности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно усиление метаболизма гестагенов при одновременном применении веществ, являющихся индукторами ферментов, особенно изоферментов системы цитохрома Р450, участвующих в метаболизме лекарственных препаратов, таких как противосудорожные средства (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и средства для лечения инфекций (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз). Влияние этих препаратов на эффективность препарата Мирена неизвестно, но предполагается, что оно несущественно, поскольку Мирена оказывает, главным образом, местное действие.

При применении препарата Мирена в комбинации с эстрогенами необходимо дополнительно учитывать информацию, указанную в инструкции по применению соответствующего эстрогена.

Особые указания и меры предосторожности:

До установки препарата Мирена следует исключить патологические процессы в эндометрии, поскольку в первые месяцы его применения часто отмечаются нерегулярные кровотечения/мажущие кровянистые выделения. Также следует исключить патологические процессы в эндометрии при возникновении кровотечений после начала заместительной терапии эстрогенами у женщины, которая продолжает применять препарат Мирена, ранее установленный для контрацепции. Соответствующие диагностические меры необходимо принять также, когда нерегулярные кровотечения развиваются во время длительного лечения.

Препарат Мирена не применяется для посткоитальной контрацепции.

Препарат Мирена следует с осторожностью применять у женщин с врожденными или приобретенными клапанными пороками сердца, имея в виду риск септического эндокардита. При установке или удалении ВМС этим больным следует назначать антибиотики с целью профилактики.

Левоноргестрел в низких дозах может влиять на толерантность к глюкозе, в связи с чем ее концентрация в плазме

крови следует регулярно контролировать у женщин с сахарным диабетом, применяющих препарат Мирена. Как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется.

Некоторые проявления полипоза или рака эндометрия могут маскироваться нерегулярными кровотечениями. В таких случаях необходимо дополнительное обследование для уточнения диагноза.

Препарат Мирена не относится к препаратам первого выбора ни для молодых, никогда не бывших беременными, женщин, ни для женщин в постменопаузный период с выраженной атрофией матки.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что применение препарата Мирена не увеличивает риск развития рака молочной железы у женщин в постменопаузном периоде в возрасте до 50 лет. В связи с ограниченными данными, полученными в ходе исследования препарата Мирена по показанию "Профилактика гиперплазии эндометрия при проведении заместительной терапии эстрогенами", риск возникновения рака молочной железы при применении препарата Мирена по данному показанию не может быть подтвержден или опровергнут.

Олиго- и аменорея

Олиго- и аменорея у женщин фертильного возраста развивается постепенно, примерно в 57% и 16% случаев к концу первого года применения препарата Мирена соответственно. Если менструации отсутствуют в течение 6 недель после начала последней менструации, следует исключить беременность. Повторные тесты на беременность при аменорее не обязательны, если только отсутствуют другие признаки беременности.

Когда препарат Мирена применяют в комбинации с постоянной заместительной эстрогенной терапией, у большинства женщин постепенно развивается аменорея в течение первого года.

Воспалительные заболевания органов малого таза

Трубка-проводник помогает защитить препарат Мирена от инфицирования во время установки, а устройство для введения препарата Мирена специально сконструировано так, чтобы свести к минимуму риск инфекции. Воспалительные заболевания органов малого таза у больных, использующих ВМС, часто относятся к заболеваниям, передаваемым половым путем. Установлено, что наличие множества половых партнеров является фактором риска инфекций органов малого таза. Воспалительные заболевания органов малого таза могут иметь серьезные последствия: они способны нарушать детородную функцию и повышать риск эктопической беременности.

Как и при других гинекологических или хирургических процедурах, тяжелая инфекция или сепсис (включая стрептококковый сепсис группы А) может развиваться после установки ВМС, хотя это случается крайне редко.

При рецидивирующем эндометрите или воспалительных заболеваниях органов малого таза, а также при тяжелых или острых инфекциях, резистентных к лечению в течение нескольких дней, препарат Мирена должен быть удален. Если у женщины появилась постоянная боль в нижней части живота, озноб, лихорадка, боль, связанная с половым актом (диспареуния), длительные или обильные кровянистые выделения/кровотечение из влагалища, изменение характера выделений из влагалища, следует немедленно проконсультироваться с врачом. Сильная боль или повышение температуры, которые появляются в скором времени после установки ВМС, могут свидетельствовать о наличии тяжелой инфекции, которую необходимо лечить незамедлительно. Даже в случаях, когда лишь отдельные симптомы указывают на возможность инфекции, показаны бактериологическое исследование и мониторинг.

Экспульсия

Возможные признаки частичной или полной экспульсии любой ВМС — кровотечение и боль. Сокращения мышц матки во время менструаций иногда приводят к смещению ВМС или даже к выталкиванию ее из матки, что приводит к прекращению контрацептивного действия. Частичная экспульсия может уменьшить эффективность препарата Мирена. Поскольку препарат Мирена уменьшает менструальную кровопотерю, ее увеличение может указывать на экспульсию ВМС. Женщине рекомендуется проверять нити пальцами, например, во время приема душа. Если женщина обнаружила признаки смещения или выпадения ВМС или не нащупала нитей, следует избегать половых актов или применять другие методы контрацепции, а также как можно быстрее обратиться к врачу.

При неправильном положении в полости матки ВМС должна быть удалена. В это же время может быть установлена новая система.

Необходимо объяснить женщине, как проверять нити препарата Мирена.

Перфорация и пенетрация

Перфорация или пенетрация тела или шейки матки ВМС происходит редко, в основном во время установки, и может снизить эффективность препарата Мирена. В этих случаях систему следует удалить. При задержке диагностирования перфорации и миграции ВМС могут наблюдаться осложнения, такие как спайки, перитонит, кишечная непроходимость, перфорация кишечника, абсцессы или эрозии смежных внутренних органов. Риск перфорации матки повышен у женщин при грудном вскармливании. Возможно повышение риска перфорации при установке ВМС после родов и у женщин с фиксированным загибом матки.

Эктопическая беременность

Женщины с эктопической беременностью в анамнезе, перенесшие операции на маточных трубах или инфекцию органов малого таза подвержены более высокому риску эктопической беременности. Возможность эктопической

беременности следует учитывать в случае боли внизу живота, особенно если она сочетается с прекращением менструаций, или когда у женщины с аменореей начинается кровотечение. Частота эктопической беременности при применении препарата Мирена составляет примерно 0.1% в год. Абсолютный риск эктопической беременности у женщин, применяющих препарат Мирена, является низким. Однако если у женщины с установленным препаратом Мирена наступает беременность, относительная вероятность эктопической беременности выше.

Потеря нитей

Если при гинекологическом исследовании нити для удаления ВМС не удается обнаружить в области шейки матки, необходимо исключить беременность. Нити могут быть втянуты в полость матки или канал шейки матки и становиться вновь видимыми после очередной менструации. Если беременность исключена, месторасположение нитей обычно удается определить с помощью осторожного зондирования соответствующим инструментом. Если обнаружить нити не удается, возможно, что произошла экспульсия ВМС из полости матки. Чтобы определить правильность расположения системы, можно провести УЗИ. В случае его недоступности или безуспешности для определения локализации препарата Мирена проводят рентгенологическое исследование.

Кисты яичников

Поскольку контрацептивный эффект препарата Мирена обусловлен, главным образом, его местным действием, у женщин фертильного возраста обычно наблюдаются овуляторные циклы с разрывом фолликулов. Иногда атрезия фолликулов задерживается, и их развитие может продолжаться. Такие увеличенные фолликулы клинически невозможно отличить от кист яичника. О кистах яичников в качестве побочной реакции сообщалось приблизительно у 7% женщин, применявших препарат Мирена. В большинстве случаев эти фолликулы не вызывают никаких симптомов, хотя иногда они сопровождаются болью внизу живота или болью при половом акте. Как правило, кисты яичников исчезают самостоятельно на протяжении двух-трех месяцев наблюдения. Если этого не произошло, рекомендуется продолжать наблюдение с помощью УЗИ, а также проведение лечебных и диагностических мероприятий. В редких случаях приходится прибегать к хирургическому вмешательству.

Вспомогательные вещества, содержащиеся в препарате Мирена

Т-образная основа препарата Мирена содержит бария сульфат, который становится видимым при рентгенологическом исследовании.

Необходимо иметь в виду, что препарат Мирена не предохраняет от ВИЧ-инфекции и других заболеваний, передающихся половым путем.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не наблюдалось.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при острых заболеваниях печени, опухолях печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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