

# Описание и инструкция к "Спираль в/м Мирена, 20мкг/24ч №1"

## Фармакологическое действие

Внутриматочный контрацептив. Представляет собой Т-образную полиэтиленовую систему (устройство), вертикальный стержень которой состоит из левоноргестрелсодержащего контейнера, покрытого специальной мембраной, через которую непрерывно происходит контролируемая диффузия левоноргестрела по 20 мкг/сут (в начальный период). Левоноргестрел, поступающий непосредственно в полость матки, оказывает прямое локальное воздействие на эндометрий, предотвращая пролиферативные изменения в нем и снижая, тем самым, его имплантационную функцию, а также увеличивает вязкость слизи цервикального канала, что препятствует проникновению сперматозоидов в полость матки. Левоноргестрел оказывает также незначительное системное действие, проявляющееся угнетением овуляции в некотором числе циклов.

Мирена снижает объем менструального кровотечения, уменьшает пред- и менструальные боли. У женщин с меноррагией через 2-3 месяца использования Мирены объем менструального кровотечения уменьшается на 88%. Уменьшение менструальных кровопотерь снижает риск развития железодефицитной анемии.

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

## Фармакокинетика

Левоноргестрел поступает непосредственно в полость матки. Незначительная его часть абсорбируется в системный кровоток. Концентрация левоноргестрела в плазме крови стабильна и составляет 150-200 пг/мл (0.4-0.6 нмоль/л) у женщин детородного возраста и приблизительно 300 пг/мл (1 нмоль/л) у женщин, получающих заместительную терапию эстрогенами.

## Показания

- контрацепция;
- идиопатическая меноррагия;
- защита эндометрия от гиперплазии при проведении заместительной терапии эстрогенами.

## Режим дозирования

**Женщинам детородного возраста** внутриматочную систему рекомендуют вводить в полость матки на 1-7 день менструального цикла; после искусственного аборта в I триместре беременности - сразу, после очередной менструации; после неосложненных самопроизвольных родов - не ранее чем через 6 недель.

Мирена должна быть удалена через 5 лет. При этом одновременно возможно произвести введение новой внутриматочной системы.

При *проведении эстрогенной заместительной терапии* Мирену можно вводить во время последних дней менструации или кровотечений отмены, у женщин с аменореей - в любое время.

## Побочное действие

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - тошнота.

*Со стороны ЦНС:* редко - головная боль.

*Со стороны половой системы:* редко - нагрубание молочных желез, нарушения менструальной функции (в т.ч. мажущие кровянистые выделения, укорочение или удлинение цикла, нерегулярные кровотечения, олиго- и аменорея, дисменорея).

*Дерматологические реакции:* редко - акне.

Побочные эффекты, как правило, не требуют дополнительной терапии и исчезают в течение нескольких месяцев.

Возможно развитие экспульсии внутриматочной системы, перфорации матки, внематочной беременности, описанных при применении других внутриматочных контрацептивов.

## Противопоказания

- беременность или подозрение на нее;
- злокачественные новообразования матки или шейки матки;
- воспалительные заболевания органов малого таза;
- цервицит;
- дисплазия шейки матки;
- врожденные и приобретенные аномалии матки, препятствующие введению внутриматочных контрацептивов;
- патологическое маточное кровотечение;
- инфекции нижних отделов мочеполовых путей;
- послеродовой эндометрит;
- септический выкидыш в течение трех последних месяцев;
- острые заболевания печени, опухоли печени;
- заболевания, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## Беременность и лактация

Препарат Мирена противопоказан к применению при беременности.

## Особые указания

Перед введением внутриматочной системы Мирена женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез), исключить беременность. Кроме того, следует исключить заболевания, передающиеся половым путем. Профилактические контрольные обследования необходимо

проводить не реже 1 раза в год.

У некоторых женщин при применении Мирены развивается олигоменорея или аменорея, что при меноррагиях имеет лечебный эффект. После удаления внутриматочной системы менструальная функция восстанавливается.

Внутриматочная система Мирена эффективна в течение 5 лет. Способность к деторождению восстанавливается у 80% женщин через 12 мес после удаления контрацептива.

#### **Передозировка**

При данном способе применения передозировка невозможна.

#### **Лекарственное взаимодействие**

На фоне регулярного приема фенитоина, барбитуратов, бензодиазепинов, рифампицина возможно уменьшение системного действия Мирены.

#### **Условия и сроки хранения**

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 15° до 30°С. Срок годности - 3 года.

#### *Условия отпуска из аптек*

Препарат отпускается по рецепту.

- \*по техническим причинам информация в карточке товара может отличаться от реальной
- данный товар не подлежит обмену и возврату на основании постановления 55 от 19.01.1998 г.