

Нова Т[®]

Информация для пациенток

Контрацептив внутриматочный медьсодержащий

ФИО пациентки:

Дата установки ВМС:

Кем установлена:

Последующие визиты:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Период использования составляет 5 лет. ВМС следует удалить или заменить до (месяц/год):
____/____

Сохраните этот листок, чтобы свериться с ним в будущем.

Что такое Нова Т[®]?

Нова Т[®] представляет собой Т-образное устройство, которое вводится в полость матки с целью предупреждения беременности. Вертикальный стержень Т-образного корпуса обвит проволокой из чистой меди, площадь поверхности меди составляет около 200 мм². В проволоке содержится серебряная сердцевина, препятствующая ее разламыванию. К петле на нижнем конце вертикального стержня прикреплены две нити для извлечения ВМС.

Как действует Нова Т[®]?

Результаты новейших исследований показывают, что медьсодержащие внутриматочные системы (ВМС) влияют на репродукцию на начальной стадии, предупреждая оплодотворение. ВМС влияет на перемещение сперматозоидов и яйцеклетки и также подавляет способность сперматозоидов к оплодотворению яйцеклеток.

В течение своего срока действия Нова Т[®] высвобождает медь в полость матки, однако в таких незначительных объемах, что риск для женщины отсутствует. Среднее суточное поглощение меди при обычном рационе питания намного выше, чем доза, получаемая из ВМС.

Насколько эффективна Нова Т[®]?

Частота случаев возникновения беременности при использовании Нова Т[®] составляет 1,26 на 100 человеко-лет.

Когда не следует использовать Нова Т[®]?

ВМС не следует использовать при наличии следующих состояний:

установленная или подозреваемая беременность
текущее или рецидивирующее воспалительное заболевание органов малого таза
инфекция нижних отделов половых путей
инфекция полости матки после родов или аборта в течение последних 3 месяцев
неизлеченный цервицит
рак матки или шейки матки
неизлеченная дисплазия шейки матки
патологическое маточное кровотечение неясного генеза
аномалии шейки матки или матки, в том числе фибромиомы, если они деформируют полость матки
аллергия на медь
болезнь Уилсона (нарушение баланса меди в организме)
нарушения свертываемости крови
заболевания и состояния, сопровождающиеся повышенной восприимчивостью к инфекциям.

Нова Т[®] не является методом первого выбора для молодых нерожавших женщин.

Какие меры предосторожности следует применять перед установкой и удалением Нова Т[®]?

Обследование перед установкой ВМС может включать мазок по Папаниколау и другие анализы, например, на наличие инфекций, в том числе передающиеся половым путем (по необходимости). Для определения расположения и размера матки проводится гинекологическое обследование.

Медьсодержащие ВМС способны увеличивать менструальную кровопотерю и дисменорею. Нова Т[®] не является методом первого выбора для женщин с обильными менструальными кровотечениями, анемией, дисменореей, или для женщин, принимающих антикоагулянты. Если подобные симптомы возникнут во время использования Нова Т[®], следует рассмотреть вопрос о целесообразности ее удаления.

Нова Т[®] может применяться с осторожностью у женщин с врожденными пороками сердца или с пороками клапанов сердца, сопровождающимися риском развития инфекционного эндокардита. При установке или извлечении ВМС таким пациенткам следует назначать профилактический курс антибиотиков (см. раздел «Предостережения» - Перфорация).

Когда следует устанавливать Нова Т[®]?

ВМС может быть установлена в любой день менструального цикла. Для минимизации риска невыявленной беременности предпочтительно устанавливать ВМС в пределах 7 дней после начала менструального кровотечения. ВМС также может быть установлена непосредственно после аборта при условии отсутствия инфекций половых путей. ВМС следует устанавливать не ранее чем через 6 недель после родов.

Можно ли кормить грудью во время использования Нова Т[®]?

Нова Т[®] не влияет на кормление грудью.

Можно ли пользоваться тампонами?

Рекомендовано пользоваться гигиеническими прокладками. Если используются тампоны, следует менять их с осторожностью.

Влияет ли Нова Т[®] на половой акт?

ВМС предупреждает беременность сразу после введения в полость матки. Ни Вы, ни Ваш партнер не должны ощущать ВМС во время полового акта. Если же она ощущается, следует

воздерживаться от половых сношений, пока врач не удостоверится в том, что ВМС по-прежнему находится в правильном положении.

Как вводится Нова Т®?

Во влагалище вводят инструмент, называемый зеркалом, и обрабатывают шейку матки раствором антисептика. Затем ВМС вводится в матку посредством тонкой, гибкой пластиковой трубки. Вы можете это почувствовать, однако это не должно быть очень болезненно.

Как долго можно использовать Нова Т®?

Нова Т® обеспечивает защиту от нежелательной беременности в течение 5 лет, после чего ВМС требуется удалить. Непосредственно после этого может быть установлена новая ВМС; следует иметь на руках результаты свежего мазка по Папаникалау.

Как узнать, что Нова Т® находится на своем месте?

Вы сами можете проверять наличие нитей после менструации. После окончания менструации осторожно введите палец влагалище и нащупайте нити рядом с шейкой матки.

Не тяните за нити, потому что Вы можете случайно вытащить Нова Т® из полости матки. Если Вам не удастся нащупать нити, возможно, что произошла перфорация или экспульсия ВМС из полости матки. В этом случае следует избегать половых контактов или применять другие методы контрацепции (например, презерватив), а также обратиться к своему лечащему врачу..

Что делать в том случае, если я захочу забеременеть или удалить Нова Т® по другой причине?

ВМС может быть без труда удалена врачом, после чего возможна беременность. Удаление ВМС, как правило, безболезненно. После удаления Нова Т® фертильность возвращается к норме.

Если беременность нежелательна, ВМС следует удалять во время менструального кровотечения. Половое сношение в течение недели перед удалением ВМС в середине цикла может привести к развитию беременности. По этой причине, в течение нескольких дней до и после удаления ВМС следует использовать другой метод контрацепции.

В каких случаях следует обращаться к врачу?

Положение ВМС следует проверить через 4-12 недель после установки, а в дальнейшем наблюдаться регулярно, не реже одного раза в год. Кроме того, следует обращаться к врачу в следующих случаях:

месячные изменились по сравнению с нормой и вызывают дискомфорт
задержка менструации (подозрение на беременность)

стойкая боль в животе (возможно, в сочетании с повышенной температурой) или необычные выделения из влагалища

Вы или Ваш партнер испытываете дискомфорт во время полового акта

Вы больше не можете нащупать нити у себя во влагалище

ВМС сместилась, и Вы ощущаете ее нижний кончик.

Побочное действие

Совершенно нормально, если в первые месяцы у Вас будут иметь место нарушения, связанные с менструальным кровотечением. Количество дней, во время которых происходят менструальные кровотечения и мажущие выделения, может увеличиться. Кроме того, кровотечение может стать более обильным. В течение короткого периода времени после установки ВМС Вы можете испытывать боли в животе. Длительные боли и обильное кровотечение могут указывать на частичную экспульсию ВМС. В этом случае ВМС необходимо удалить и установить новую в правильном положении. Беременность, развивающаяся в случае сбоя данного метода контрацепции, может быть внематочной. Во время использования ВМС возможны воспалительные заболевания органов малого таза.

После установки других ВМС сообщалось о случаях сепсиса (очень тяжелая системная инфекция, которая может быть фатальной) (см. раздел «Предостережения» - Перфорация).

Риск перфорации матки повышен у женщин при грудном вскармливании и у женщин, у которых установка ВМС была проведена до 36 недели после родов (см. раздел «Предостережения» - Перфорация).

После установки ВМС некоторые женщины могут испытывать боли и головокружение. Если после получасового пребывания в положении лежа это не проходит, возможно, ВМС установлена неправильно. Следует провести обследование и, при необходимости, удалить ВМС. В связи с использованием ВМС возможны аллергические кожные реакции.

Предостережения

- **Инфекции**

Во время установки Нова Т[®] защищена трубкой-проводником с целью уменьшить риск инфицирования. Несмотря на это, существует повышенный риск возникновения инфекции органов малого таза непосредственно после установки ВМС. Инфекции органов малого таза у женщин, использующих ВМС, часто связаны с заболеваниями, передающимися половым путем. Инфекции органов малого таза необходимо своевременно лечить. Инфекция органов малого таза может снижать фертильность и увеличивать риск внематочной беременности. В крайне редких случаях вскоре после установки ВМС может развиваться сепсис (очень тяжелая системная инфекция, которая может быть фатальной). В случае рецидивирующих инфекций органов малого таза или остром инфекционном заболевании, резистентном к лечению в течение нескольких дней, ВМС должна быть удалена.

Незамедлительно проконсультируйтесь с врачом в случае постоянной боли в брюшной полости, повышения температуры, болей, связанных с половым контактом или аномальных кровотечений. Сильная боль или повышение температуры, которые появляются в скором времени после установки ВМС, могут свидетельствовать о наличии тяжелой инфекции, которую необходимо лечить незамедлительно.

- **Перфорация**

Может иметь место перфорация ВМС матки или шейки матки или пенетрация ВМС в стенку матки, как правило, во время установки ВМС. Если Вы ощущаете боль во время установки ВМС или впоследствии, сообщите об этом врачу. Риск перфорации матки повышен у женщин при грудном вскармливании и у женщин, у которых установка ВМС была проведена до 36 недели после родов и может быть повышен у женщин с фиксированным загибом матки «кзади». В случае перфорации матки или пенетрации ВМС в стенку матки ВМС необходимо как можно скорее удалить.

- **Экспульсия**

Мышечные сокращения матки во время менструации иногда могут приводить к смещению ВМС или ее исторжению из полости матки. К возможным симптомам относятся боли и несвоевременное кровотечение. Если ВМС сместилась, эффективность контрацепции снижается.

Беременность при установленной Нова Т[®]

Во время использования Нова Т[®] беременность маловероятна. Однако, если Вы забеременели при наличии ВМС в полости матки и желаете сохранить беременность, ВМС рекомендуется удалить. Если ВМС не извлечена, существует риск выкидыша или преждевременных родов. За ходом беременности требуется тщательно наблюдать. Не имеется данных о дефектах развития в тех случаях, когда беременность продолжалась вплоть до родов при нахождении ВМС в полости матки. Если не удастся осторожно извлечь ВМС, может быть рассмотрен вопрос о целесообразности прерывания беременности. Если Вы желаете сохранить беременность, а ВМС не может быть удалена, поговорите со своим врачом, который подробнее расскажет Вам о дальнейших действиях. В особенности следует немедленно обращаться к врачу при судорожных болях в животе в сочетании с повышенной температурой.

- **Внематочная беременность (беременность за пределами матки)**

Хотя внематочная беременность может иметь место на фоне применения ВМС, существующие данные не указывают на более высокий общий риск развития внематочной беременности у женщин, использующих ВМС, по сравнению с женщинами, которые не пользуются никаким методом контрацепции. Тем не менее, женщина, забеременевшая на фоне использования ВМС,

нуждается в тщательном обследовании. Женщины с внематочной беременностью, перенесенной операцией на шейке матки или инфекцией шейки матки в прошлом подвержены более высокому риску внематочной беременности. Возможность внематочной беременности должна быть рассмотрена при задержке начала менструации, скудном менструальном кровотечении и болях внизу живота.

Анемия

Медьсодержащие ВМС способны увеличивать объем менструальных кровопотерь и тем самым повышать риск развития анемии.



Байер Фарма АГ, Мюллерштрассе 178,

13353, Берлин, Германия

Изготовлено Байер Ой

Пансионтье 47, 20210 Турку, Финляндия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: +7 (495) 231 12 02

www.bayerpharma.ru

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06607

Данная версия инструкции действует с 20.05.2014