



Mirena® Zavedení prostřednictvím EvoInserter™



BAYER s. r. o., Siemsova 2717/4, 155 80 Praha 5
tel.: + 420 266 101 111, fax.: +420 266 101 957

www.bayer.cz

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

MIRENA®

Farmakoterapeutická skupina (ATC): Nitroděložní tělísko s progestinem. **Složení:** Levonorgestrelum 52 mg v 1 intrauterinním inzertu. **Indikace:** Kontracepce. Idiopatická menoragie. Ochrana endometria před hyperplazií během hormonální substituční léčby estrogény. **Dávkování a způsob podávání:** Mirena® zavedená do děložní dutiny je účinná po dobu 5 let. **Kontraindikace:** Těhotenství nebo předpokládané těhotenství, současné nebo rekurentní infekce v oblasti pánve, záněty v oblasti genitálu, poporodní endometritida, infikovaný potrat během posledních 3 měsíců, cervicitida, cervikální dysplazie, zhoubné bujení dělohy nebo děložního hrdla, prokázané nebo suspektní progestagen-dependentní tumory, diagnosticky neobjasněné abnormální děložní krvácení, vrozené nebo získané anomálie dělohy včetně fibroidů, pokud deformují děložní dutinu, stavy vedoucí ke zvýšenéímavosti k infekcím, akutní onemocnění jater nebo tumory jater, přecitlivělost na některou složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Přínos zisku a rizika z podávání přípravku je třeba individuálně zvážit s ohledem na přítomnost některých stavů nebo rizikových faktorů. **Interakce:** Metabolismus progestagenů může být zvýšen současným užíváním látek, o kterých je známo, že indukují enzymy metabolizující léky, zvláště enzymy cytochromu P450-např. antikonvulziva (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz. **Těhotenství a kojení:** Mirena® nemá být použita v těhotenství nebo při podezření na ně. Mirenu lze zavést během kojení 6 týdnů po porodu. **Nežádoucí účinky:** oligomenorea, amenorea, nervozita, bolest hlavy, nevolnost, bolest v zádech, vaginální výtok, vulvovaginitida, napětí v prsou a jiné. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a velikost balení:** Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním blistru PE/APET nebo PE/PETG, který je uložen v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer OY, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finsko. **Registrační číslo:** 17/372/97-C. **Datum poslední revize textu:** 27.7.2011. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Úplnou informaci o přípravku naleznete v Souhrnu údajů o přípravku nebo získáte na adrese: Bayer s.r.o., Siemsova 2717/4, Praha5, 155 00.

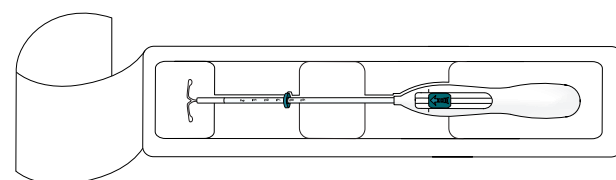
Úplnou informaci o přípravku Mirena naleznete
v Souhrnu údajů o přípravku, nebo ji získáte
na adrese Bayer s.r.o., Siemsova 2717/4, Praha 5, 155 00.

 **Mirena®**
Důvěra, která trvá

Instrukce k zavedení nitroděložního systému Mirena®

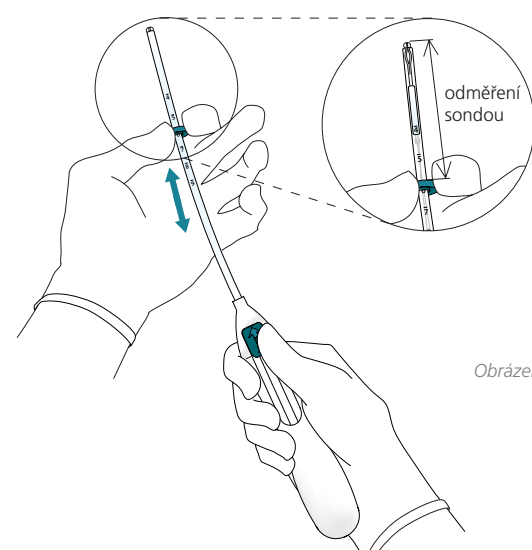
Stručné doporučení pro lékaře

- 1 Nejdříve zcela otevřete sterilní obal (obrázek 1). Potom použijte sterilní techniku a sterilní rukavice.



Obrázek 1

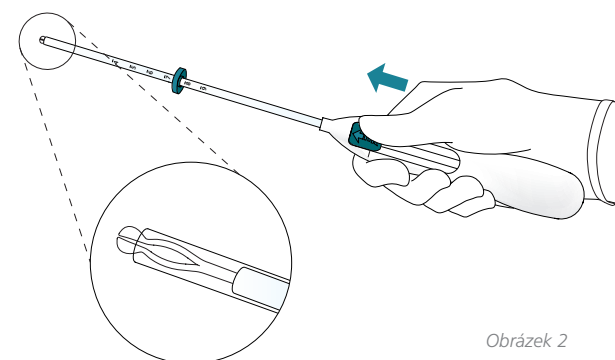
- 3 Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte horní okraj zářezky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).



Obrázek 3

- 2 Posuňte jezdec dopředu ve směru šipky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunuli Mirenu® do trubičky zavaděče (obrázek 2).

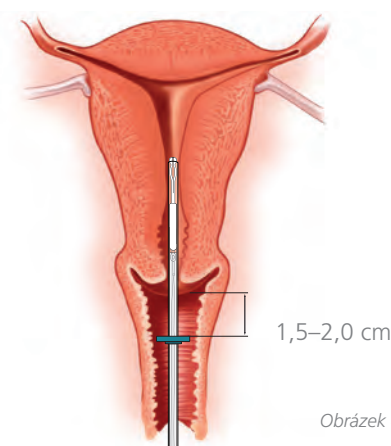
DŮLEŽITÉ! Netahejte jezdec dolů, neboť by se takto mohla Mirena® předčasně uvolnit. Jakmile se Mirena® jednou uvolní, již ji nelze do trubičky znovu zasunout.



Obrázek 2

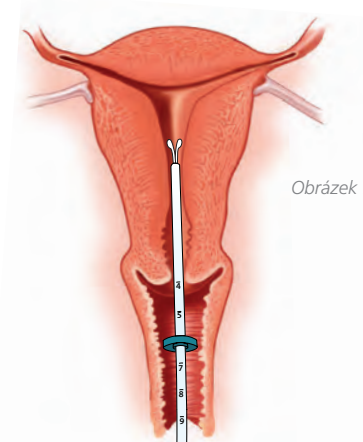
- 4 Zatímco držíte jezdec v nejvzdálenější poloze, zasunujte zavaděč přes děložní hrdlo, až bude zářezka ve vzdálenosti zhruba 1,5–2,0 cm od děložního hrdla (obrázek 4).

DŮLEŽITÉ! Netlačte na zavaděč silou. Je-li nutné, dilatujte cervikální kanál.



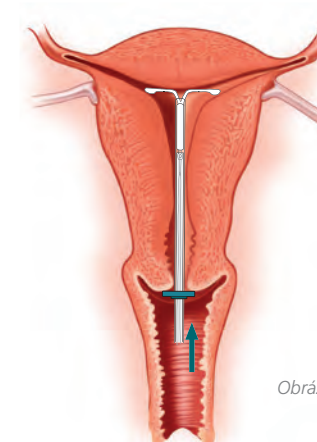
Obrázek 4

- 5 Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka Mireny® přitaháním jezce zpět až ke značce (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 vteřin, až se horizontální raménka zcela rozvinou.



Obrázek 5

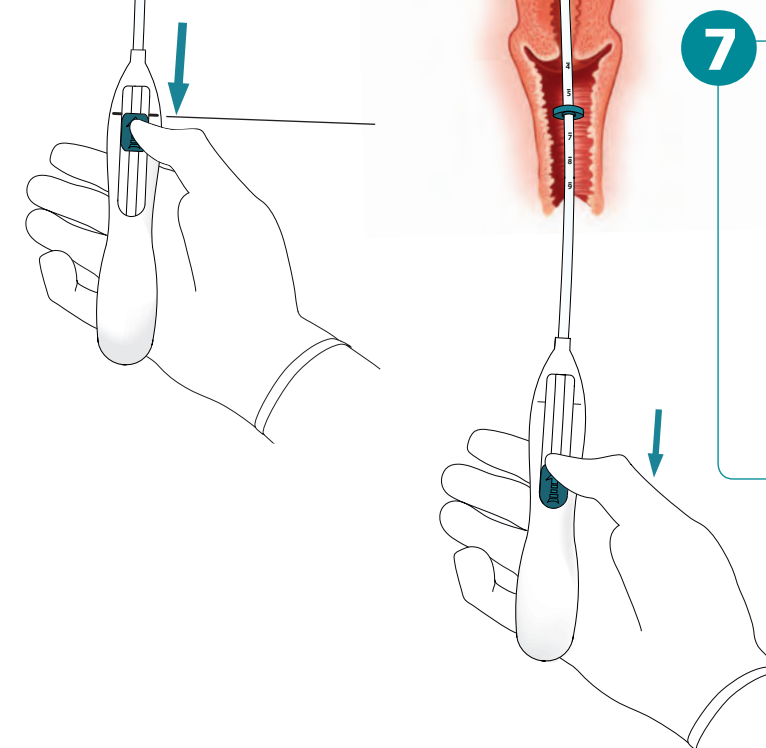
- 6 Šetrně vtlačte zavaděč směrem k fundu dělohy, až se zářezka dotkne hrdla. Nyní je Mirena® ve fundu (obrázek 6).



Obrázek 6

- 7 Držte zavaděč na místě a uvolněte Mirenu® úplným posunutím jezce zpět dolů (obrázek 7). Zatímco držíte jezdec co nejnižší, vytažením jemně vyjměte zavaděč. Vlákna zkrátte tak, aby 2–3 cm zůstaly viditelné vně děložního hrdla.

DŮLEŽITÉ! Pokud byste se domnívali, že systém není ve správné poloze, zkontrolujte jeho polohu (například ultrazvukem). Systém vyjměte, jestliže není správně umístěn v děložní dutině. Vyjmutý systém nesmí být znovu zaveden.



Obrázek 7

Podrobné instrukce k zavedení IUS Mirena naleznete v Pokynech pro zavádění, které jsou přiloženy v balení.

Mirena®
Důvěra, která trvá