ЛП-№(005906)-(РГ-RU) от 16.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НоваРинг, 0,015 мг + 0,120 мг/сутки, система вагинальная терапевтическая.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этинилэстрадиол + этоногестрел.

Каждая система вагинальная терапевтическая содержит 11,7 мг этоногестрела, 2,7 мг этинилэстрадиола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Система вагинальная терапевтическая.

Гладкое, прозрачное, бесцветное или почти бесцветное кольцо без больших видимых повреждений с прозрачной или почти прозрачной областью в месте соединения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Лекарственный препарат НоваРинг показан к применению у взрослых женщин репродуктивного возраста в качестве контрацепции (безопасность и эффективность препарата изучались у женщин в возрасте от 18 до 40 лет).

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Для достижения контрацептивного эффекта препарат НоваРинг необходимо применять согласно инструкции.

Режим дозирования

Начало применения системы вагинальной терапевтической (кольца) НоваРинг

- *В предыдущем цикле гормональные контрацептивы не применялись*

Вагинальное кольцо НоваРинг следует ввести в первый день естественного цикла женщины (т.е. в первый день менструации). Допускается установка кольца на 2-5-й дни цикла, однако в первом цикле рекомендуется дополнительное использование барьерного метода контрацепции партнером женщины (презерватива) в первые 7 дней применения препарата НоваРинг.

- *Переход с комбинированных гормональных контрацептивов*

Вагинальное кольцо НоваРинг следует ввести не позднее, чем на следующий день после окончания обычного перерыва в приеме таблеток, применения трансдермального пластыря или периода приема таблеток плацебо (не содержащих гормоны) комбинированного гормонального контрацептива, применявшегося женщиной ранее. Для поддержания контрацептивной эффективности не следует допускать перерыв в применении гормонов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

более 7 дней. При регулярном и правильном применении предыдущего контрацептивного средства и при полной и обоснованной уверенности в отсутствии беременности, женщина может перейти на применение вагинального кольца в любой день цикла.

Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал предыдущего метода.

- *Переход с контрацептивов, содержащих только гестагены (прогестагеновый пероральный контрацептив или «мини-пили», имплантат, инъекционные формы) или с внутриматочной терапевтической системы с высвобождением гестагена*

Женщина, принимающая «мини-пили» или прогестагеновые пероральные контрацептивы, может перейти на применение препарата НоваРинг в любой день. Кольцо вводят в день удаления имплантата или ВМС. Если женщина получала инъекции, то применение препарата НоваРинг начинают в день очередной инъекции. Во всех этих случаях рекомендуется дополнительное использование барьерной контрацепции партнером женщины (презерватива) в течение первых 7 дней после введения кольца.

- *После аборта (в том числе самопроизвольного) в первом триместре беременности*

Женщина может ввести кольцо сразу после аборта. В этом случае она не нуждается в дополнительных контрацептивных средствах. Если применение препарата НоваРинг сразу после аборта нежелательно, необходимо выполнять рекомендации, приведенные в подпункте «В предыдущем цикле гормональные контрацептивы не применялись». В интервале женщине рекомендуют альтернативный метод контрацепции.

- *После родов или прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре*

Женщине рекомендуют ввести кольцо не ранее 4 недели после родов (при отсутствии грудного вскармливания) или сразу после прерывания беременности (в том числе самопроизвольного) во втором триместре. Если кольцо установлено в более поздние сроки, то рекомендуется использование дополнительного барьерного метода контрацепции партнером женщины (презерватива) в течение первых 7 дней. Однако если половые контакты уже имели место, то перед применением препарата НоваРинг необходимо исключить беременность или дождаться первой менструации.

При возобновлении применения препарата НоваРинг необходимо принимать во внимание повышение риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) в послеродовом периоде (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

Отклонения от рекомендованного режима

Контрацептивный эффект и контроль цикла могут быть нарушены, если женщина не соблюдает рекомендуемый режим. Чтобы избежать снижения контрацептивного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

эффекта, необходимо выполнять следующие рекомендации.

- *Что делать в случае удлинения перерыва в применении кольца?*

Если во время перерыва в применении кольца были половые контакты, следует исключить беременность. Чем дольше перерыв, тем выше вероятность беременности. При исключении беременности женщине следует как можно быстрее ввести новое кольцо во влагалище. В течение последующих 7 дней партнером женщины должен быть использован дополнительный барьерный метод контрацепции (презерватив).

- *Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища?*

Кольцо должно постоянно находиться во влагалище в течение 3 недель. Если кольцо было случайно удалено, то его следует промыть холодной или слегка теплой (не горячей) водой и немедленно ввести во влагалище.

- Если кольцо оставалось вне влагалища **менее 3 часов**, то его контрацептивный эффект не снижается. Женщине следует как можно быстрее ввести кольцо во влагалище (не позднее чем через 3 ч).
- Если кольцо находилось вне влагалища **более 3 ч в течение первой или второй недели применения**, то контрацептивный эффект может снизиться. Женщине следует как можно быстрее ввести кольцо во влагалище. В течение последующих 7 дней необходимо пользоваться барьерным методом контрацепции, например, мужским презервативом. Чем дольше кольцо находилось вне влагалища и чем ближе этот срок к 7-дневному перерыву в применении кольца, тем выше вероятность беременности.
- Если кольцо находилось вне влагалища **более 3 ч на третьей неделе применения**, то контрацептивный эффект может снизиться. Женщине следует выбросить это кольцо и выбрать один из двух следующих методов.
    1. Сразу установить новое кольцо.

       Примечание: новое кольцо может применяться в течение следующих 3 недель. При этом может отсутствовать кровотечение, связанное с прекращением действия препарата. Однако возможны «мажущие» кровянистые выделения или кровотечение в середине цикла.
    2. Дождаться кровотечения, связанного с прекращением действия препарата, и ввести новое кольцо не позднее чем через 7 дней после удаления предыдущего кольца.

       Примечание: этот вариант следует выбрать только в том случае, если режим применения кольца в течение предшествующих 7 дней не нарушался.

Если препарат НоваРинг оставался вне влагалища неизвестное количество времени, должна быть рассмотрена вероятность беременности. Тест на беременность должен быть проведен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

до введения нового кольца.

- *Что делать в случае продленного использования кольца?*

Если препарат НоваРинг применялся **в период между 3 и 4 неделями**, то его контрацептивный эффект остается достаточным (такой период применения вагинального кольца не рекомендуется!). Женщина может сделать недельный перерыв в применении кольца, а затем ввести новое кольцо.

Если вагинальное кольцо НоваРинг оставалось во влагалище **более 4 недель**, то контрацептивный эффект может ухудшиться, поэтому перед введением нового кольца необходимо исключить беременность.

Если женщина не придерживается рекомендованной схемы применения и после недельного перерыва в применении кольца не наступает кровотечение, то перед введением нового кольца следует исключить беременность.

- *Как сдвинуть или отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения?*

Чтобы **отсрочить** менструальноподобное кровотечение «отмены», женщина может ввести новое кольцо без недельного перерыва. Следующее кольцо необходимо применять в течение 3 недель. При этом могут возникнуть «мажущие» кровянистые выделения или кровотечение. Далее после обычного недельного перерыва женщина возвращается к регулярному применению препарата НоваРинг.

Чтобы **перенести** начало кровотечения на другой день недели, женщине можно рекомендовать сделать более короткий перерыв в применении кольца (на столько дней, на сколько необходимо). Чем короче перерыв в применении кольца, тем выше вероятность отсутствия кровотечения, возникающего после удаления кольца, и возникновения кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений в период применения следующего кольца.

Способ применения

Женщина может самостоятельно ввести вагинальное кольцо НоваРинг во влагалище. Врачу следует проинформировать женщину, как вводить и удалять вагинальное кольцо НоваРинг. Для введения кольца женщине следует выбрать удобное положение, например, стоя, приподняв одну ногу, сидя на корточках или лежа. Вагинальное кольцо НоваРинг следует сжать и ввести во влагалище до удобного положения кольца. Для введения кольца можно воспользоваться аппликатором, если он входит в комплект. Точное положение кольца во влагалище не имеет решающего значения для контрацептивного эффекта (рис. 1-4).

После введения (см. пункт «Начало применения вагинального кольца НоваРинг») кольцо должно находиться во влагалище постоянно в течение 3 недель. Женщине необходимо рекомендовать регулярно проверять наличие вагинального кольца НоваРинг во влагалище

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(например, до и после полового контакта). Если кольцо было случайно удалено, то необходимо выполнить инструкции пункта «Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища» (дополнительные сведения также приведены в пункте «Выпадение кольца» раздела 4.4., подразделе «Особые указания»).

Вагинальное кольцо НоваРинг следует удалить через 3 недели в тот же день недели, когда кольцо было введено во влагалище. После недельного перерыва вводят новое кольцо (например, если вагинальное кольцо НоваРинг было установлено в среду примерно в 22.00, то его следует удалить в среду через 3 недели примерно в 22.00. В следующую среду вводят новое кольцо). Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем или сжать указательным и средним пальцем и вытянуть из влагалища (рис. 5). Использованное кольцо следует поместить в пакет (держать в недоступном для детей и домашних животных месте) и выбросить. Кровотечение, связанное с прекращением действия препарата НоваРинг, обычно начинается через 2-3 дня после удаления вагинального кольца НоваРинг и может полностью не прекратиться до того момента, когда будет установлено новое кольцо.

Применение с другими интравагинальными (барьерными) методами контрацепции

Вагинальное кольцо НоваРинг может мешать правильному введению и расположению определенных женских барьерных методов контрацепции, таких как диафрагма, цервикальный колпачок или женский презерватив. Такие методы контрацепции не должны применяться как вспомогательные методы при применении вагинального кольца НоваРинг.

Как вводить вагинальное кольцо НоваРинг без аппликатора:

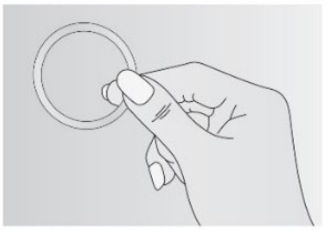


Рисунок 1
Выньте НоваРинг® из упаковки

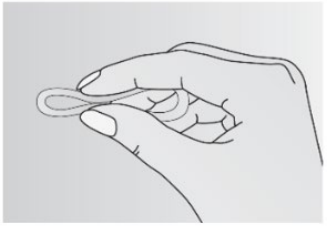


Рисунок 2
Сожмите кольцо

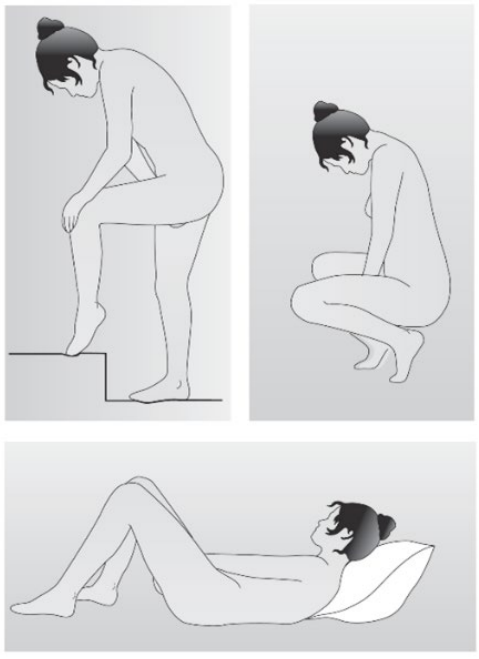


Рисунок 3
Выберите удобное положение для введения кольца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)


Рисунок 4A


Рисунок 4B

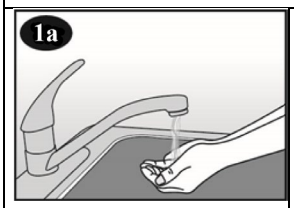
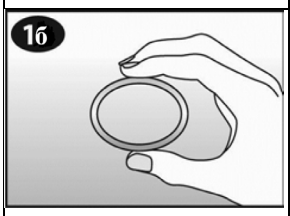
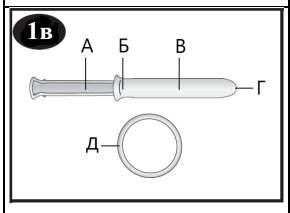
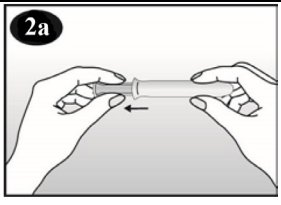

Рисунок 4C

Одной рукой введите кольцо во влагалище (Рисунок 4A), при необходимости другой рукой разведите половые губы. Протолкните кольцо во влагалище до удобного положения кольца (Рисунок 4B). Оставьте кольцо во влагалище на 3 недели (Рисунок 4C).

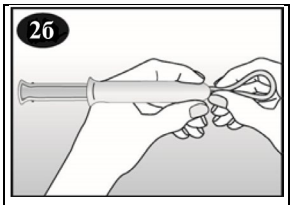
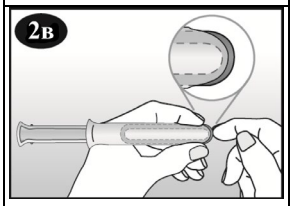
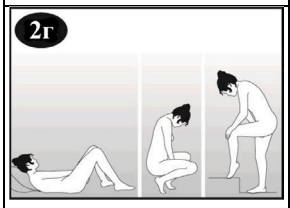
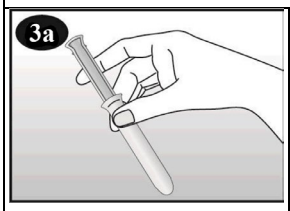
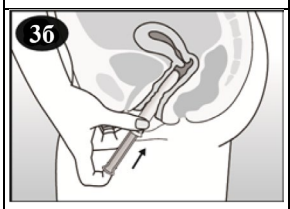
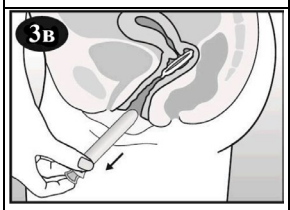
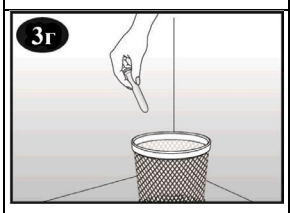


Рисунок 5
Чтобы удалить кольцо, его необходимо подцепить указательным пальцем или сжать указательным и средним пальцем и вытянуть из влагалища

Как вводить вагинальное кольцо НоваРинг с помощью аппликатора:

1. Подготовка	
	Вымойте руки, прежде чем вскрыть упаковку. Вскрывать упаковку следует НЕПОСРЕДСТВЕННО перед тем, как использовать препарат. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ препарат, если упаковка или ее содержимое имеют видимые признаки повреждения.
	Аппликатор предназначен ТОЛЬКО для использования с вагинальным кольцом НоваРинг и не может использоваться с другими препаратами.
	Изучите изображение аппликатора в целях ознакомления с его составляющими. А. Поршень Б. Упор для пальцев В. Цилиндр Г. Отверстие цилиндра Д. Вагинальное кольцо НоваРинг
2. Загрузка и размещение	
	Аккуратно потяните поршень назад до тех пор, пока он не остановится.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

	Сожмите противоположные стороны кольца вместе и введите кольцо в отверстие цилиндра.
	Аккуратно протолкните кольцо внутрь цилиндра. Кончик кольца должен немного выступать из отверстия цилиндра.
	Примите наиболее удобное для введения кольца положение, например, лежа, сидя на корточках или стоя, приподняв одну ногу.
3. Введение и утилизация	
	Возьмите аппликатор большим и средним пальцами в месте упора для пальцев.
	Аккуратно введите цилиндр во влагалище пока ваши пальцы (расположенные на упоре для пальцев) не коснутся тела. Затем указательным пальцем аккуратно протолкните поршень полностью внутрь цилиндра. Некоторые женщины испытывали непродолжительное, легкое ощущение небольшого щипка при использовании аппликатора.
	Кольцо высвобождено из аппликатора. Аккуратно извлеките аппликатор.
	Убедитесь, что кольцо НЕ осталось внутри аппликатора. Утилизируйте использованный аппликатор вместе с обычным бытовым мусором. НЕ смывайте аппликатор в унитаз. НЕ используйте аппликатор повторно.

Аппликатор препарата НоваРинг

Не следует повторно использовать аппликатор для введения вагинального кольца НоваРинг, аппликатор предназначен только для однократного применения. Если вы случайно уронили аппликатор, то его следует промыть холодной или слегка теплой (не горячей) водой. Аппликатор утилизируют вместе с обычным бытовым мусором сразу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

же после применения. Не следует смывать аппликатор в унитаз.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НоваРинг для девочек-подростков в возрасте до 18 лет не изучались.

4.3. Противопоказания.

Применение комбинированных контрацептивных препаратов, в том числе вагинального кольца НоваРинг, противопоказано при наличии следующих заболеваний/состояний/факторов риска.

- Гиперчувствительность к этоногестрелу, этинилэстрадиолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1..
- Венозный тромбоз или тромбоэмболия (ВТЭ), в том числе, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА), в настоящее время или в анамнезе.
- Артериальный тромбоз или тромбоэмболия (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда и инсульт; или продромальные состояния (транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в настоящее время или в анамнезе.
- Выявленная наследственная или приобретенная предрасположенность к ВТЭ или АТЭ, включая резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).
- Наличие множественных факторов высокого риска развития ВТЭ или АТЭ (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»), или наличие одного такого серьезного фактора риска, как:
  - сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
  - неконтролируемая артериальная гипертензия;
  - тяжелая дислипопротеинемия.
- Объемные оперативные вмешательства с длительной иммобилизацией или обширная травма (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).
- Панкреатит с тяжелой гипертриглицеридемией в настоящее время или в анамнезе.
- Острые или хронические заболевания печени тяжелой степени (до нормализации показателей функции печени).
- Наличие опухолей печени (злокачественных или доброкачественных) в настоящее время или в анамнезе.
- Наличие гормонозависимых злокачественных заболеваний, в том числе в анамнезе (например, молочной железы или матки), или подозрение на них.
- Мигрень с очаговой неврологической симптоматикой в настоящее время или в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Кровотечения из влагалища неясной этиологии.
- Беременность, в том числе предполагаемая.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности препарата НоваРинг у девочек-подростков в возрасте до 18 лет).
- Совместное применение с противовирусными препаратами прямого действия, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир.

В случае выявления или развития впервые какого-либо из этих заболеваний/состояний или факторов риска на фоне применения препарата НоваРинг, вагинальное кольцо должно быть немедленно удалено.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

При наличии любых из перечисленных ниже заболеваний, состояний или факторов риска следует оценить пользу от применения препарата НоваРинг и возможные риски для каждой отдельной женщины еще до того, как она начнет применение препарата НоваРинг (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»). В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или возникновения впервые любого из перечисленных ниже состояний женщине следует обратиться к врачу для решения вопроса о возможности дальнейшего применения препарата НоваРинг.

С осторожностью препарат НоваРинг следует применять в следующих случаях:

- факторы риска развития тромбоза и тромбоэмболий: наследственная предрасположенность (тромбозы, инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения в возрасте менее 50 лет у братьев/сестер или у родителей), курение, ожирение, дислипопротеинемия, адекватно контролируемая артериальная гипертензия, мигрень без очаговой неврологической симптоматики, заболевания клапанов сердца, нарушения сердечного ритма;
- тромбофлебит поверхностных вен;
- сахарный диабет без сосудистых осложнений;
- хронические заболевания печени при нормальных показателях функции печени;
- желтуха и/или зуд, вызванные холестазом;
- желчекаменная болезнь;
- порфирия;
- системная красная волчанка;
- гемолитико-уремический синдром;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- хорея Сиденгама (малая хорея);
- потеря слуха вследствие отосклероза;
- (наследственный) ангионевротический отек;
- хронические воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона и язвенный колит);
- серповидноклеточная анемия;
- хлоазма;
- послеродовой период;
- состояния, которые могут затруднять применение вагинального кольца: выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря, грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.

Особые указания

При наличии любых из перечисленных ниже состояний/заболеваний или факторов риска следует провести тщательную оценку соотношения «польза-риск» применения препарата НоваРинг и обсудить его с женщиной еще до начала применения препарата. В случае обострения заболеваний, ухудшения состояния или появления первых симптомов состояний/заболеваний или факторов риска женщине следует немедленно обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении или возможности дальнейшего применения препарата.

Риск развития ВТЭ и АТЭ

Применение любых комбинированных гормональных контрацептивов (КГК) связано с повышенным риском развития венозных и артериальных тромбозов и тромбоэмболий (таких как ТГВ и ТЭЛА, инфаркт миокарда, цереброваскулярные нарушения). Данные заболевания отмечаются редко. Применение препаратов, содержащих в качестве прогестагенного компонента левоноргестрел, норгестимат или норэтистерон, имеют самый низкий риск развития ВТЭ. Применение других лекарственных препаратов, таких как НоваРинг может в 2 раза повышать риск развития данного осложнения. Повышенный риск присутствует после первоначального применения КГК или возобновления применения после перерыва в 4 недели и более. Выбор в пользу КГК с более высоким риском развития ВТЭ может быть сделан только после консультации с женщиной, позволяющей убедиться, что она полностью понимает риск ВТЭ, связанный с применением препарата НоваРинг; влияние препарата на существующие у нее факторы риска и что риск развития ВТЭ максимален в первый год применения препарата.

ВТЭ может быть жизнеугрожающей или привести к летальному исходу (в 1-2% случаев).

Крайне редко при применении КГК возникали тромбозы других кровеносных сосудов, например, печеночных, брыжеечных, почечных, мозговых вен и артерий или сосудов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сетчатки глаза.

Симптомы тромбоза глубоких вен (ТГВ): односторонний отек нижней конечности или по ходу вены, боль или дискомфорт только в вертикальном положении или при ходьбе, локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов в пораженной нижней конечности.

Симптомы тромбоэмболий легочной артерии (ТЭЛА): затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащённое или нерегулярное сердцебиение. Некоторые из этих симптомов (например, одышка, кашель) являются неспецифическими и могут быть истолкованы неверно как признаки других более часто встречающихся и менее тяжелых состояний (например, инфекция дыхательных путей).

АТЭ может привести к инсульту, окклюзии сосудов или инфаркту миокарда. Симптомы инсульта: внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль без видимой причины, одно- или двусторонняя потеря зрения; проблемы с речью и пониманием; внезапное нарушение походки, головокружение, потеря равновесия или координации движений; внезапная потеря сознания или обморок с судорожным приступом или без него. Другие признаки окклюзии сосудов: внезапная боль, отечность и незначительная синюшность конечностей, «острый» живот.

Симптомы инфаркта миокарда: боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распирания в груди или за грудиной, с иррадиацией в спину, челюсть, верхнюю конечность, область эпигастрия; холодный пот, тошнота, рвота или головокружение, сильная слабость, тревога или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение.

АТЭ могут оказаться жизнеугрожающими и привести к летальному исходу.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного их них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска может оказаться более высокой, чем при простом суммировании факторов. В этом случае применение препарата НоваРинг противопоказано.

Риск развития тромбоза (венозного и/или артериального) и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений повышается:

- с возрастом;
- у курящих женщин (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск нарастает, особенно в возрасте старше 35 лет);
- при наличии семейного анамнеза (например, венозной или артериальной тромбоэмболии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

у близких родственников или родителей в возрасте менее 50 лет). В случае наследственной или приобретённой предрасположенности, женщина должна быть осмотрена соответствующим специалистом для решения вопроса о возможности применения КГК;

- при ожирении (ИМП более чем 30 кг/м^2);
- при дислипопротеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени;
- при заболеваниях клапанов сердца;
- при фибрилляции предсердий;
- в случае длительной иммобилизации, серьезного хирургического вмешательства, любой операции на нижних конечностях или обширной травмы. В этих случаях следует прекратить применение КГК (в случае планируемой операции, по крайней мере, за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель после окончания иммобилизации. Временная иммобилизация (например, авиаперелет длительностью более 4 часов) может также являться фактором риска развития ВТЭ, особенно при наличии других факторов риска.

Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии ВТЭ остается спорным.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоэмболий в послеродовом периоде.

Нарушения периферического кровообращения также могут отмечаться при сахарном диабете, системной красной волчанке, гемолитико-уремическом синдроме, хронических воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточной анемии.

Увеличение частоты или тяжести мигрени (что может также предшествовать цереброваскулярным нарушениям) во время применения КГК является основанием для немедленного прекращения применения этих препаратов.

К биохимических показателям, указывающим на наследственную или приобретенную предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза относятся: резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Риск тромбозов и тромбоэмболий в период беременности и послеродовой период выше, чем при приеме низкодозированных КГК (содержащих менее 0,05 мг этинилэстрадиола).

При подозрении или подтверждении ВТЭ или АТЭ применение препарата следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

немедленно прекратить. При этом необходимо использовать эффективные средства контрацепции, поскольку антикоагулянты (кумарины) обладают тератогенным действием.

Риск развития опухолей

Важнейшим фактором риска развития рака шейки матки является инфицирование вирусом папилломы человека (ВПЧ). Эпидемиологические исследования показали, что длительное применение КОК приводит к дополнительному повышению степени такого риска, однако остается неясным, насколько это связано с другими факторами, такими как более частое проведение цервикального скрининга и особенности сексуального поведения, включая количество половых партнеров и более редкое использование барьерных контрацептивов, и их причинно-следственная взаимосвязь.

Эпидемиологические данные в отношении частоты рака шейки матки у женщин, применяющих препарат НоваРинг

Данные эпидемиологических исследований в отношении риска развития рака шейки матки у женщин, применяющих препарат НоваРинг, отсутствуют.

По данным мета-анализа результатов 54 эпидемиологических исследований было выявлено небольшое повышение (1,24) относительного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих КОК. Риск постепенно снижается в течение 10 лет после отмены препаратов. Рак молочной железы редко развивается у женщин в возрасте до 40 лет, поэтому дополнительное число случаев развития рака молочной железы у женщин, которые принимают или принимали КОК, небольшое по сравнению с общим риском развития рака молочной железы. У женщин, применяющих КОК, диагностируются более ранние клинические стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда не применявших КОК. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, биологическим действием КОК или сочетанием обоих этих факторов.

В редких случаях у женщин, принимавших КОК, наблюдались случаи развития доброкачественных, и еще более редко – злокачественных опухолей печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к развитию угрожающих жизни кровотечений в брюшную полость. Врачу следует учитывать возможность наличия опухоли печени при дифференциальной диагностике заболеваний у женщины, принимающей препарат НоваРинг, если симптомы включают в себя острую боль в верхней части живота, увеличение печени или признаки внутрибрюшного кровотечения.

Реакции гиперчувствительности

Во время применения препарата НоваРинг отмечались реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек и анафилаксия. При подозрении на ангионевротический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отек и/или анафилаксию, следует прекратить применение препарата НоваРинг и провести соответствующее лечение.

Гепатит С

В ходе клинических исследований некоторых комбинаций лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С увеличение активности АЛТ наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол (см. раздел 4.5.). Например, при применении комбинации лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, увеличение активности АЛТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы значительно чаще наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. Применение препарата НоваРинг следует прекратить до начала терапии комбинацией препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него (см. разделы 4.3 и 4.5.). Применение препарата НоваРинг может быть возобновлено приблизительно через 2 недели после завершения лечения комбинацией этих лекарственных препаратов.

Другие состояния

- У женщин с гипертриглицеридемией (или наличием этого состояния в семейном анамнезе) во время применения КГК возможно повышение риска развития панкреатита.
- Несмотря на то, что незначительное повышение артериального давления (АД) было описано у многих женщин, применяющих КГК, клинически значимое повышение АД отмечалось редко. Тем не менее, если на фоне применения препарата НоваРинг развивалось стойкое клинически значимое повышение АД, применение препарата следует прекратить и начать лечение артериальной гипертензии. Если с помощью гипотензивной терапии достигнуты нормальные значения АД, применение препарата НоваРинг может быть продолжено.
- Следующие состояния, как сообщалось, развиваются или ухудшаются во время беременности, так и при приеме КГК, но их связь с применением КГК не доказана: холестатическая желтуха и/или зуд, связанный с холестазом; формирование камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка; гемолитико-уремический синдром; хорея Сиденгама; герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом. Также описаны случаи болезни Крона и язвенного колита на фоне применения КГК.
- У женщин с наследственными и приобретенными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Острые или хронические заболевания печени могут потребовать прекращения применения препарата НоваРинг до тех пор, пока показатели функции печени не вернутся в норму.
- Рецидив холестатической желтухи и/или зуда, вызванного холестазом, развившиеся впервые во время беременности или предыдущего приема половых гормонов, требует прекращения применения препарата НоваРинг.
- Хотя эстрогены и прогестагены могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные КГК, как правило, коррекции дозы гипогликемических препаратов не требуется. Тем не менее, пациентки с сахарным диабетом должны тщательно наблюдаться во время применения препарата НоваРинг.
- Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с наличием в анамнезе хлоазмы беременных. Женщины, со склонностью к хлоазме во время применения препарата НоваРинг должны избегать длительного пребывания на солнце и ультрафиолетового облучения.
- Состояния женщины, при которых она не сможет правильно ввести кольцо или при которых кольцо может выпасть: выпадение шейки матки, грыжа мочевого пузыря и/или грыжа прямой кишки, тяжелые хронические запоры.
- В очень редких случаях женщины непреднамеренно вводили вагинальное кольцо НоваРинг в уретру и, возможно, в мочевой пузырь. При появлении симптомов цистита необходимо учитывать вероятность неправильного введения кольца.
- Описаны случаи вагинита во время применения препарата НоваРинг. Клинические данные в отношении влияния терапии вагинита на эффективность применения препарата НоваРинг, а также влияния применения препарата НоваРинг на эффективность терапии вагинита, отсутствуют.
- Описаны очень редкие случаи прилипания кольца к слизистой влагалища, требовавшие его извлечения медицинским работником. В некоторых случаях, когда ткань нарастала вокруг кольца, удаление осуществлялось разрезанием кольца без рассечения ткани влагалища.

Медицинское обследование / консультация

Перед тем как назначить препарат НоваРинг или возобновить его применение, следует тщательно ознакомиться с медицинским анамнезом (включая семейный) женщины и провести гинекологическое обследование для исключения беременности. Необходимо измерить АД, провести обследование молочных желез, органов малого таза, включая цитологическое исследование мазков шейки матки и некоторые лабораторные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

исследования, для исключения противопоказаний и снижения риска возможных побочных эффектов препарата. Частота и характер медицинских обследований зависят от индивидуальных особенностей каждой пациентки, но медицинские обследования проводятся не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщина должна ознакомиться с инструкцией по применению и выполнять все рекомендации. Следует сообщить женщине, что препарат НоваРинг не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передаваемых половым путем.

Снижение эффективности

Эффективность препарата НоваРинг может снизиться при несоблюдении режима применения (см. пункт «Отклонения от рекомендованного режима» раздела 4.2) или проведении сопутствующей терапии, снижающей концентрацию этоногестрела в плазме крови (см. раздел 4.5.).

Изменения характера менструаций

Во время применения препарата НоваРинг возможно возникновение ациклических кровотечений («мажущих» кровянистых выделений или внезапных кровотечений). Если такие кровотечения наблюдаются после регулярных циклов на фоне правильного применения препарата НоваРинг, следует обратиться к лечащему врачу-гинекологу для проведения необходимых диагностических исследований, в том числе для исключения органической патологии или беременности. Может потребоваться диагностическое выскабливание.

У некоторых женщин не наступает кровотечение после удаления кольца. Если препарат НоваРинг применялся в соответствии с инструкцией, маловероятно, что женщина беременна. При невыполнении рекомендаций инструкции и отсутствии кровотечения после удаления кольца, а также при отсутствии кровотечения два цикла подряд необходимо исключить беременность.

Воздействие этинилэстрадиола и этоногестрела на полового партнера

Возможные фармакологические эффекты и степень воздействия этинилэстрадиола и этоногестрела на половых партнеров-мужчин (вследствие всасывания через ткани пениса) не исследовались.

Повреждение кольца

В редких случаях при применении препарата НоваРинг наблюдался разрыв кольца. Сердцевина препарата НоваРинг является твердой, поэтому его содержимое остается интактным, а выделение гормонов существенно не меняется. Сообщалось о повреждении влагалища, связанного с разрывом кольца. В случае разрыва кольца оно обычно выпадает из влагалища (см. рекомендации пункта «Что делать, если кольцо было временно удалено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

из влагалища» в разделе 4.2.). При разрыве кольца необходимо ввести новое кольцо.

Выпадение кольца

Иногда отмечалось выпадение вагинального кольца НоваРинг из влагалища, например, при неправильном его введении, при удалении тампона, во время полового акта или на фоне тяжелого или хронического запора. В связи с этим женщине целесообразно регулярно проверять наличие вагинального кольца НоваРинг во влагалище (например, до и после полового контакта). В случае выпадения вагинального кольца НоваРинг из влагалища необходимо следовать рекомендациям пункта «Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища» в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Для определения возможного взаимодействия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению сопутствующих препаратов.

Взаимодействие гормональных контрацептивов с другими лекарственными препаратами может привести к «прорывным» кровотечениям и/или снижению эффективности контрацепции. В литературе описаны следующие взаимодействия:

Печеночный метаболизм: возможно взаимодействие с лекарственными или растительными препаратами – индукторами микросомальных ферментов, прежде всего ферментов цитохрома P450 (CYP), что может привести к увеличенному клиренсу и уменьшению концентрации половых гормонов в плазме крови, и к снижению эффективности КОК, в том числе и лекарственного препарата НоваРинг. К таким лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие фенитоин, фенобарбитал, примидон, бозентан, карбамазепин, рифампицин; а также, возможно, окскарбазепин, топирамат, фелбамат, гризеофульвин; некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир) и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (например, эфавиренз); и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Индуцирование ферментов может происходить после нескольких дней применения препарата. Максимальное индуцирование ферментов обычно наблюдается в течение нескольких недель. После прекращения терапии препаратом индуцирование ферментов может продолжаться приблизительно 28 дней.

При совместном применении с гормональными контрацептивами многие комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ (например, нелфинавира) и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (например, невирапина) и/или комбинации с препаратами для лечения вирусного гепатита С (например, боцепревиром, телапревиром) могут увеличить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

или уменьшить концентрацию в плазме прогестагена, включая этоногестрел – активный метаболит дезогестрела, или эстрогена. В некоторых случаях суммарный эффект этих изменений может быть клинически значимым.

Женщинам, получающим лечение одним из вышеуказанных лекарственных или растительных препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, следует сообщить, что эффективность препарата НоваРинг может быть снижена. Во время сопутствующего приема препаратов, индуцирующих микросомальные печеночные ферменты, и в течение 28 дней после их отмены в дополнение к приему препарата НоваРинг партнеру женщины следует использовать барьерный метод контрацепции (презерватив).

Примечание: препарат НоваРинг не следует применять совместно с диафрагмой, цервикальным колпачком или с женским презервативом.

Если сопутствующая терапия должна быть продолжена после 3-недельного применения кольца, то следующее кольцо необходимо ввести немедленно без обычного интервала.

При длительном лечении лекарственными препаратами, индуцирующими микросомальные печеночные ферменты, необходимо рассмотреть использование альтернативного метода контрацепции, не подверженного влиянию лекарственных препаратов, индуцирующих микросомальные ферменты.

Совместное применение сильных (например, кетоконазола, итраконазола, кларитромицина) или средних (например, флуконазола, дилтиазема, эритромицина) ингибиторов CYP3A4 может увеличивать концентрацию эстрогена или прогестагена в сыворотке крови, в том числе и этоногестрела.

Сообщалось о случаях разрыва кольца при совместном применении с лекарственными препаратами для интравагинального применения, включая противогрибковые препараты, антибиотики и лубриканты (см. пункт «Повреждение кольца» в разделе 4.4., подразделе «Особые указания»). Фармакокинетические исследования не выявили влияния одновременного применения противогрибковых средств и спермицидов на контрацептивную эффективность и безопасность препарата НоваРинг.

Гормональные контрацептивы могут влиять на метаболизм других лекарственных средств. Соответственно, концентрации лекарственных средств в плазме и тканях могут повышаться (например, циклоспорина) или снижаться (например, ламотриджина).

В ходе клинических исследований комбинации лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, увеличение активности АЛТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы значительно чаще наблюдалось у женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол, такие как КОК. Применение препарата НоваРинг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

следует прекратить до начала терапии данной комбинацией препаратов (см. разделы 4.3 и 4.4., подраздел «Особые указания») и пациентка должна перейти на другой метод контрацепции (например, применение препаратов, содержащих только прогестаген, или негормональные методы). Применение препарата НоваРинг может быть возобновлено через 2 недели после завершения лечения комбинацией этих лекарственных препаратов.

Одновременное применение с некоторыми другими комбинациями лекарственных препаратов для лечения вирусного гепатита С, например, содержащими глекапревир/пибрентасвир, может повышать риск увеличения активности АЛТ (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

Лабораторные исследования

Применение контрацептивных гормональных препаратов может влиять на результаты определенных лабораторных исследований, включая биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек; на плазменную концентрацию транспортных белков, например, кортикостероид-связывающего глобулина (КСГ) и ГСПГ; на фракции липидов/липопротеидов; на показатели углеводного обмена; а также на показатели свертываемости крови и фибринолиза. Показатели, как правило, изменяются в пределах нормальных значений.

Совместное применение с тампонами

Фармакокинетические данные показывают, что применение тампонов не оказывает влияния на всасывание гормонов, высвобождающихся из вагинального кольца НоваРинг. В редких случаях кольцо может быть случайно удалено при извлечении тампона (см. пункт «Что делать, если кольцо было временно удалено из влагалища» в разделе 4.2.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Препарат НоваРинг предназначен для предупреждения беременности. Если женщина хочет прекратить применение препарата, чтобы забеременеть рекомендуется дождаться восстановления естественного менструального цикла, так как это поможет правильно рассчитать дату зачатия и родов.

Беременность

Применение препарата НоваРинг во время беременности противопоказано. В случае наступления беременности кольцо следует удалить. Обширные эпидемиологические исследования не выявили риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности, или наличия тератогенного действия при случайном применении КОК, в ранние сроки беременности.

Клиническое исследование в небольшой группе женщин показало, что, несмотря на то, что препарат НоваРинг вводится во влагалище, концентрации контрацептивных половых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гормонов внутри матки при применении препарата НоваРинг сходны с таковыми при применении КОК. Исходы беременностей у женщин, применявших препарат НоваРинг в ходе клинического исследования, не описаны.

Лактация

Применение препарата НоваРинг в период грудного вскармливания противопоказано. Эстрогены могут влиять на лактацию, так как могут снижать объем и изменять состав грудного молока. Небольшие количества контрацептивных половых гормонов и/или их метаболитов могут экскретироваться с молоком, однако доказательств их отрицательного влияния на здоровье детей не получено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Применение препарата НоваРинг не оказывает влияния или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции (НР), отмеченные при применении препарата НоваРинг, перечислены в таблице ниже. Для описания НР были использованы соответствующие термины MedDRA.

Все НР приведены в соответствие с классификацией системно-органных классов и с частотой: «часто» (≥ 1/100 и < 1/10), «нечасто» (≥ 1/1000 и < 1/100), «редко» (≥ 1/10000 и < 1/1000) и «частота неизвестна» (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна[1]**
Инфекции и инвазии	Вагинальная инфекция	Цервицит, цистит, инфекции мочевыводящих путей		
Нарушения со стороны иммунной системы				Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек и анафилаксию
Нарушения метаболизма и питания		Повышение аппетита		
Психические нарушения	Депрессия, снижение либидо	Аффективная лабильность, изменение настроения, перепады		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

		настроения		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, мигрень	Головокружение, гипестезия		
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушение зрения		
Нарушения со стороны сосудов		«Приливы»	Венозная тромбоэмболия[2], артериальная тромбоэмболия[2]	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе, тошнота	Вздутие живота, диарея, рвота, запор		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Акне	Алопеция, экзема, кожный зуд, сыпь, крапивница		Ухудшение симптомов наследственной и приобретенной форм ангионевроти-ческого отека, хлоазма
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в области спины, мышечные спазмы, боли в конечностях		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, поллакиурия		
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нагрубание и болезненность молочных желез, генитальный зуд у женщин, болезненные менструально-подобные кровотечения, боль в области малого таза, выделения из влагалища	Отсутствие менструально-подобных кровотечений, неприятные ощущения в молочных железах, увеличение молочных желез, уплотнения в молочных железах, полипы шейки матки, контактные (во время полового акта) кровянистые выделения (кровотечения), болезненные	Галакторея	Местные реакции у партнера[3]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

		ощущения при половом акте, эктропион шейки матки, фиброзно-кистозная мастопатия, обильные менструальноподоб-ные кровотечения, ациклические кровотечения, неприятные ощущения в области таза, предменстру-альноподобный синдром, спазм мышц матки, ощущение жжения во влагалище, запах из влагалища, болезненные ощущения во влагалище, дискомфорт и сухость вульвы и слизистой оболочки влагалища		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость, раздражительность, недомогание, отеки, ощущение инородного тела		Врастание вагинального кольца в ткани влагалища
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение массы тела	Повышение артериального давления		
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Дискомфорт при применении вагинального кольца, выпадение вагинального кольца	Сложности при применении вагинального кольца		Повреждение влагалища, связанное с разрывом кольца

[1] Перечень НР основан на данных, полученных из спонтанных отчетов. Точно определить частоту не представляется возможным.

[2] Количество случаев по данным наблюдательных когортных исследований: ≥1/10000 – <1/1000 женщин-лет (ЖЛ).

[3] «Местные реакции у партнера» включают сообщения о «местных реакциях со стороны пениса» (например, боль, гиперемия, кровоподтек и ссадины).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Другие НР, которые возникали при приеме комбинированных гормональных контрацептивов, подробно описаны в разделе 4.4., подразделе «Особые указания»: панкреатит, холецистит, цереброваскулярные нарушения, доброкачественные и злокачественные опухоли печени, хлоазма, изменение инсулинорезистентности.

У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека.

Наиболее часто наблюдающимися НР в клинических исследованиях препарата (у 5-6% женщин) были головные боли, вагинальные инфекции и выделения из влагалища.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

Уполномоченная организация: ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Республика Армения, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Уполномоченная организация: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка.

Серьезные последствия передозировки гормональных контрацептивов не описаны.

Симптомы

Возможные симптомы включают в себя тошноту, рвоту и небольшие кровотечения из влагалища у молодых девушек.

Лечение

Антидотов не существует. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии; контрацептивы для местного применения; интравагинальные контрацептивы.

Код АТХ: G02BB01

Механизм действия

Препарат НоваРинг – это гормональное комбинированное контрацептивное средство, содержащее этоногестрел и этинилэстрадиол. Этоногестрел является прогестагеном (производным 19-нортестостерона), который с высоким сродством связывается с рецепторами прогестерона в органах-мишенях. Этинилэстрадиол является эстрогеном и широко применяется для производства контрацептивных средств.

Контрацептивный эффект препарата НоваРинг обусловлен комбинацией различных факторов, наиболее важным из которых является подавление овуляции.

Фармакодинамические эффекты

Эффективность

В клинических исследованиях было установлено, что значения индекса Перля (показатель, отражающий частоту наступления беременности у 100 женщин в течение 1 года контрацепции) для препарата НоваРинг были сходны со значениями индекса Перля, полученными при сравнительных исследованиях комбинированных пероральных контрацептивов (КОК), содержащих левоноргестрел/этинилэстрадиол (0,150/0,030 мг) или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

дроспиренон/этинилэстрадиол (3/0,30 мг).

На фоне применения препарата НоваРинг цикл становится более регулярным, уменьшается болезненность и интенсивность менструальноподобного кровотечения, что способствует снижению частоты развития железодефицитных состояний.

Характер кровотечений

Сравнение особенностей характера кровотечений на протяжении одного года у 1000 женщин, применявших препарат НоваРинг и КОК, содержащие левоноргестрел/этинилэстрадиол (0,150/0,030 мг), показало значительное снижение частоты «прорывных» кровотечений или «мажущих» кровянистых выделений при применении препарата НоваРинг по сравнению с КОК. Кроме того, частота случаев, когда кровотечения возникали только во время перерыва в применении препарата, была значительно выше среди женщин, применявших препарат НоваРинг.

Влияние на минеральную плотность костей

Сравнительное двухлетнее исследование влияния препарата НоваРинг (n=76) и негормональной внутриматочной спирали (n=31) не выявило влияния на минеральную плотность костной ткани у женщин.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НоваРинг для девочек-подростков в возрасте до 18 лет не изучались.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Этоногестрел

Абсорбция

Этоногестрел, высвобождающийся из вагинального кольца НоваРинг, быстро всасывается через слизистую оболочку влагалища. Максимальная концентрация этоногестрела в плазме крови, составляющая около 1700 пг/мл, достигается примерно через 1 неделю после введения кольца. Концентрации в плазме крови изменяются в небольшом диапазоне и медленно снижаются примерно до 1600 пг/мл через 1 неделю, 1500 пг/мл через 2 недели и 1400 пг/мл через 3 недели применения. Абсолютная биодоступность составляет около 100%, что превышает биодоступность при пероральном приеме этоногестрела. По результатам измерений концентраций этоногестрела в области шейки матки и внутри матки наблюдаемые значения концентраций этоногестрела были сопоставимы у женщин, применяющих препарат НоваРинг, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0,15 мг дезогестрела и 0,02 мг этинилэстрадиола.

Распределение

Этоногестрел связывается с альбумином плазмы крови и глобулином, связывающим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

половые гормоны (ГСПГ). Кажущийся объем распределения этоногестрела составляет 2,3 л/кг.

Биотрансформация

Биотрансформация этоногестрела происходит известными путями метаболизма половых гормонов. Кажущийся клиренс плазмы крови составляет около 3,5 л/ч. Прямого взаимодействия с этинилэстрадиолом, принимаемым одновременно, не выявлено.

Элиминация

Концентрация этоногестрела в плазме крови снижается в две фазы. В терминальной фазе период полувыведения составляет примерно 29 ч. Этоногестрел и его метаболиты выводятся почками и через кишечник с желчью в соотношении около 1,7:1. Период полувыведения метаболитов составляет примерно 6 суток.

Этинилэстрадиол

Абсорбция

Этинилэстрадиол, высвобождающийся из вагинального кольца НоваРинг, быстро всасывается через слизистую оболочку влагалища. Максимальная концентрация в плазме крови, составляющая около 35 пг/мл, достигается через 3 дня после введения кольца и снижается до 19 пг/мл через 1 неделю, до 18 пг/мл через 2 недели и 18 пг/мл через 3 недели применения. Абсолютная биодоступность составляет примерно 56% и сопоставима с таковой при пероральном приеме этинилэстрадиола. По результатам измерений концентраций этинилэстрадиола в области шейки матки и внутри матки наблюдаемые значения концентраций этинилэстрадиола были сопоставимы у женщин, применяющих препарат НоваРинг, и женщин, применяющих пероральные контрацептивы, содержащие 0,15 мг дезогестрела и 0,02 мг этинилэстрадиола.

Концентрация этинилэстрадиола изучалась в ходе сравнительного рандомизированного исследования препарата НоваРинг (суточное высвобождение этинилэстрадиола во влагалище 0,015 мг), трансдермального пластыря (норэлгестромин/этинилэстрадиол; суточное высвобождение этинилэстрадиола 0,02 мг) и КОК (левоноргестрел/этинилэстрадиол; суточное высвобождение этинилэстрадиола 0,03 мг) во время одного цикла у здоровых женщин. Системное воздействие этинилэстрадиола в течение месяца ($AUC_{0-\infty}$) для препарата НоваРинг было статистически достоверно ниже, чем у пластыря и КОК, и составило 10,9 нг·ч/мл по сравнению с 37,4 и 22,5 нг·ч/мл у пластыря и КОК соответственно.

Распределение

Этинилэстрадиол неспецифично связывается с альбумином плазмы крови. Кажущийся объем распределения составляет около 15 л/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

Этинилэстрадиол метаболизируется путем ароматического гидроксилирования. В ходе его биотрансформации образуется большое число гидроксилированных и метилированных метаболитов. Они циркулируют в свободном виде или в виде сульфатных и глюкуронидных конъюгатов. Кажущийся клиренс равен примерно 35 л/ч.

Элиминация

Концентрация этинилэстрадиола в плазме крови снижается в две фазы. Период полувыведения в терминальной фазе варьирует в широких пределах; медиана составляет около 34 ч. Этинилэстрадиол не выводится в неизмененном виде. Метаболиты этинилэстрадиола выводятся почками и через кишечник с желчью в соотношении 1,3:1. Период полувыведения метаболитов составляет около 1,5 суток.

Фармакокинетика у особых клинических групп пациенток

Дети

Фармакокинетика препарата НоваРинг у здоровых девочек-подростков в возрасте до 18 лет, у которых уже наступили менструации, не изучалась.

Нарушение функции почек

Влияние заболеваний почек на фармакокинетику препарата НоваРинг не изучалось.

Нарушение функции печени

Влияние заболеваний печени на фармакокинетику препарата НоваРинг не изучалось. Однако у пациенток с нарушением функции печени возможно ухудшение метаболизма половых гормонов.

Этнические группы

Фармакокинетика препарата у представителей этнических групп специально не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

этилена и винилацетата сополимер [28% винилацетата]

этилена и винилацетата сополимер [9% винилацетата]

магния стеарат

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

40 месяцев.

Допускается единовременное хранение пациентом при температуре не выше 30 °С не более 4 месяцев с момента изменения условий хранения, но не позднее даты окончания срока годности. При изменении условий хранения на упаковке необходимо указать новую дату

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

окончания срока годности в строке «При температуре не выше 30 °С хранить до:».

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 8° С в оригинальной упаковке (пакет из алюминиевой фольги) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

1 система вагинальная терапевтическая упакована в водонепроницаемый пакет из алюминиевой фольги, покрытой изнутри слоем полиэтилена низкой плотности, снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ).

По 1 пакету или 3 пакета в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия, с инструкцией по применению.

По 1 пакету с 1 аппликатором, упакованным в индивидуальную упаковку, или 3 пакета с 3 аппликаторами, упакованными в индивидуальные упаковки, в картонную пачку, имеющую контроль первого вскрытия, с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Н.В. Органон, Нидерланды

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

тел.: +31 412 77 0000

адрес электронной почты: info_benelux@organon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13.

г. Москва, 119021

тел.: +7 (495) 411 58 85

Республика Армения, Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14571
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «Органон Украина»
пр. Берестейский, д. 53
г. Киев, Украина, 03067
тел.: +38 (044) 392-21-44
факс: 011 38 044 390 38 48

Республика Казахстан
ТОО «АНКОР Персонал Центральная Азия»,
пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С
г. Алматы, 050010
Тел. + 7 727 291-89-49

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НоваРинг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/