

54376
RA 0620 OS IFU S3 (ref 3)

Мультилоад® Ку-375



Регистрационный номер: ФСЗ 2007/00382 от 11.10.2007

1. НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ Мультилоад® Ку-375

2. СОСТАВ
Мультилоад® Ку-375 – это внутриматочная спираль с гибкими боковыми плечиками, изготовленная из смеси высокоэластичного полисиликона, этиленвинилацетат сополимера и бария сульфата в соотношении 44/36/20. Медная проволока спираль, навитая вокруг стержня, имеет общую площадь поверхности меди 375 мм². Монофилamentная нейлоновая нить прикреплена к стержню.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Внутриматочное контрацептивное средство (ВМС).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Внутриматочная контрацепция.
4.2 Рекомендации по применению ВМС Мультилоад®
Мультилоад® предназначен только для однократного использования и вводится врачом.

4.2.1 Мультилоад® Ку-375

Мультилоад® Ку-375 выпускают стандартного типа для матки с длиной полости от 6 до 9 см, измеренной зондом.

4.2.2 Время введения ВМС
Оптимальным временем для введения ВМС являются последние дни менструации или первые дни после менструации (так называемое интервальное введение). Это снижает вероятность введения ВМС при наличии нидиогестированной беременности. Кроме того, ВМС можно ввести сразу же (не позднее 10 минут) после аборта или после родов, хотя в этих случаях выше риск беременности, смещения или экзультации ВМС. Введение ВМС сразу после аборта или родов не влияет на инволюцию матки и грудное вскармливание.

Если введение ВМС не было произведено сразу после аборта или после родов, то его следует отложить до завершения полной инволюции матки, т. е. не ранее чем через 6 недель после родов или аборта (так называемое отсроченное послеродовое введение). После кесарева сечения ВМС можно вводить не ранее, чем через 12 недель после операции.

«Важнейшая» контрацепция с помощью ВМС
Введение ВМС может быть эффективным способом предотвращения беременности после незащищенного полового сношения, если выполнено не позднее 5 суток после полового сношения. **Примечание:** Врач должен учитывать риск инфицирования органов малого таза, связанный с экстренным введением ВМС, и обязан проинформировать об этом пациентку. Это особенно важно в случае интимизации.

4.2.3 Методика введения
Для обеспечения стерильности при введении ВМС необходимо использовать технику бесконтактного введения на протяжении всей процедуры. Внутриматочное средство нельзя использовать в случае нарушения целостности внутренней упаковки.

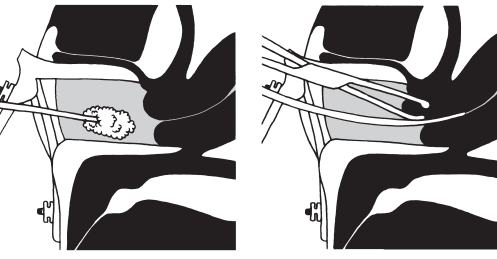
4.2.3.1 Интервальное введение

1. Произведите тщательное двучленное обследование для определения позиции матки (наклона, перегиба и оси).
2. Введите вагинальное зеркало, чтобы видеть шейку матки. Очистите шейку матки и стенки влагалища стерильным ватным тампоном, пропитанным антисептическим раствором (рис. а). Вытрите все выделения с наружного зева.
3. Захватите переднюю губу шейки матки пупевыми щипцами такими образом, чтобы можно было выполнить **равномерную тягцию вниз для выпрямления маточной оси** без риска разрыва шейки матки (рис. б).

Рефлекторное сокращение, которое вызывает спазм матки при наложении щипцов, можно предотвратить инъекцией местного анестетика в переднюю губу шейки матки или парацервикальной блокадой.

Рисунок а.

Рисунок б.



Введение Мультилоад®
Вертикальную стержень Мультилоада уже вложен в проводник. Боковые плечики не нужно вводить в трубку-проводник. Они достаточно гибкие, чтобы принять форму канала шейки матки.

1. Вскройте упаковку по указанной метке (см. рис. 1).

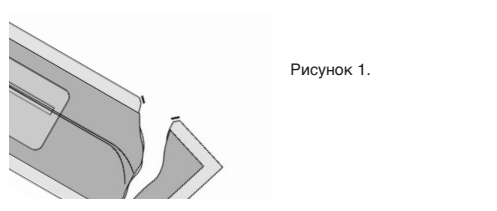


Рисунок 1.

2. Потяните прозрачную пленку назад, чтобы проводник (с находящимся внутри Мультилоад®) можно было взять за дистальный конец, захватив проводник и нить, но не вынимая Мультилоад® из упаковки (см. рис. 2).

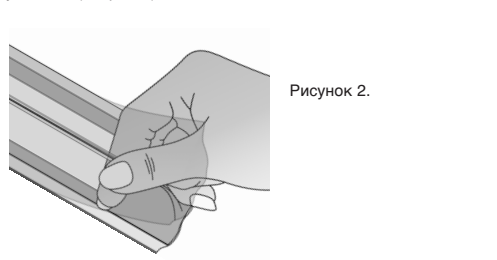


Рисунок 2.

3. Удерживайте цервикальный ограничитель большим пальцем одной руки и регулируйте положение верхушки Мультилоад®, передавая проводник другой рукой до тех пор, пока он не станет соответствовать раннее измеренной зондом длине полости матки в сантиметрах (см. рис. 3).

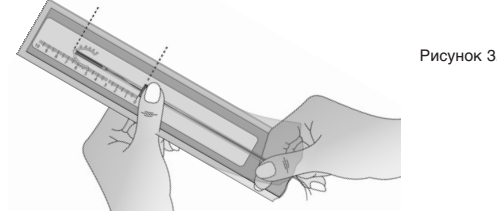


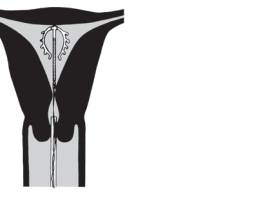
Рисунок 3.

Рисунок с.

Рисунок д.



Рисунок е.



В упаковке Мультилоада имеется карточка пациента и карточка врача. В этих карточках указывают номер серии ВМС, дату введения, предполагаемую дату удаления и адрес представительства Орган Эндженос Б.В. в России. Необходимо заполнить обе карточки; карточку пациента отдают женщине, а карточку врача хранят вместе с медицинской документацией пациентки.

4.2.3.2 Введение сразу после родов и после аборта

1. Введите влагалищное зеркало, чтобы видеть шейку матки после отделения плаценты и оболочек (не позже, чем через 10 минут).
2. Очистите шейку матки и стенки влагалища стерильным ватным тампоном, пропитанным антисептическим раствором.
3. Захватите переднюю и заднюю губы шейки матки одним или двумя окончатными щипцами и выните шейку матки вниз для осмотра.
4. Возьмите трубку-проводник со вставленным в него ВМС и введите Мультилоад® вдоль ладонной стороны двух пальцев в полость матки до тех пор, пока ВМС не коснется дна матки. Проверьте положение Мультилоада в матке, ощупывая раскрытой ладонью брюшную стенку в области дна матки.

4.4 Предупреждения и меры предосторожности
4.4.1 Медицинское обследование
Перед введением ВМС необходимо исключить противопоказания к использованию ВМС на основании данных медицинского анамнеза и

4.2.4 Время удаления Мультилоад®

Рекомендовано удалять Мультилоад® Ку-375 каждые 5 лет.

4.2.5 Процедура удаления ВМС
Обработайте вульву, введите влагалищное зеркало и обработайте шейку матки как перед введением ВМС. Для облегчения удаления всегда следует пользоваться пупевыми щипцами для **выпрямления оси матки**, тем самым уменьшая риск поломки плечиков. Для **захвата обеих нитей** Мультилоада как можно ближе к наружному зеву используйте щипцы. Мультилоад® легко извлекается из матки при равномерной тягции вниз для выпрямления оси матки. При этом не требуется прилагать чрезмерное усилие.

Затрудненное удаление ВМС и его помолка

Иногда извлечение ВМС бывает связано с некоторыми трудностями. Если для удаления ВМС требуются дополнительные усилия, можно предположить возможность внедрения ВМС в стенку матки. Описаны случаи, когда части внедренной спирали (особенно плечики) отрывались от стержня и оставались в полости матки, если врач прилагал слишком большое усилие для удаления ВМС. Оставшиеся в полости матки фрагменты ВМС могут особенно сильно во время менструации, а погруженные в субэндометрий плечики могут быть изгнаны благодаря сокращениям матки. Есть редкие описания случаев разрушения ВМС, не связанных с внедрением их в стенку матки. Если ВМС не удается извлечь с помощью обычных усилий или если в полости матки остается фрагмент ВМС, необходимо проведение рентгенологического или ультразвукового исследования для исключения возможности перфорации или внедрения в стенку матки. Локализацию пластиковых фрагментов, например плечиков, можно определить с помощью рентгенографии, УЗИ или гистероскопии. Последний метод позволяет обнаружить фрагмент и извлечь его. Однако сообщалось, что высвобождение полости матки для удаления фрагмента, независимо от того, известна ли заранее его локализация, во многих случаях бывает успешной. Всегда необходимо делать попытки удалить фрагменты ВМС.

4.3 Противопоказания

Абсолютные

- Эпикарическое новообразование тела или шейки матки.
- Вагинальное кровотечение неясной этиологии.
- Беременность, подозреваемая или установленная.
- Внематочная беременность в анамнезе или наличие предполагающих факторов к этому состоянию, таких, как сальпингит, эндометрит или тазовый перитонит.
- Врожденные или приобретенные пороки развития или деформации тела или шейки матки; крупные или множественные фибромиомы матки, сопровождающиеся сильными менструальными кровотечениями; гиперплазия эндометрия; дисплазия шейки матки.
- Инфекционные заболевания органов малого таза (за исключением кандидоза).
- Злокачественные, передающиеся половым путем, в течение последних 12 месяцев (за исключением бактериального вагинита, кандидоза, рецидивирующего герпеса, гепатита В или цитомегаловирусной инфекции).
- Инфицированный аборт, произошедший в предшествующие 3 месяца.
- Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) или рецидивирующие ВЗОМТ в анамнезе.
- Аллергия на медь.

Относительные

- Заболевания клапанов сердца. Использование ВМС у таких пациентов может повышать риск подострого бактериального эндокардита. У женщин с пороками сердца перед введением и удалением ВМС необходимо проводить профилактический курс антибиотиков.
- Анемия или обильное маточное кровотечение в анамнезе.
- Коагулопатия или применение антикоагулянтов в настоящее время.
- Тяжелая дисменорея.
- Рубцы на матке вследствие перенесенных ранее операций, за исключением кесарева сечения, или перфорация матки в анамнезе.
- Небольшая фибриомы матки, полипы эндометрия или эндометриоз. Необходимо проводить регулярное гинекологическое обследование женщины с фибромиомами для наблюдения за любыми изменениями их размера.
- Длительная интенсивная терапия кортикостероидами или нестероидными противовоспалительными препаратами.
- Длительная интенсивная иммуносупрессивная терапия.
- Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона).
- Протекающая в настоящее время или рецидивирующая инфекция нижних половых путей.
- Наличие большого числа половых партнеров.

4.4 Предупреждения и меры предосторожности

4.4.1 Медицинское обследование

Перед введением ВМС необходимо исключить противопоказания к использованию ВМС на основании данных медицинского анамнеза и

RA 0620 OS IFU P3 (ref 3)

Мультилоад® Ку-375



Регистрационный номер: ФСЗ 2007/00382 от 11.10.2007

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН О ВНУТРИМАТОЧНОМ СРЕДСТВЕ (ВМС) Мультилоад®

Внимательно прочтите всю брошюру, прежде чем решиться на введение ВМС Мультилоад®
В этой брошюре содержится информация, которая поможет Вам принять решение о начале использования Мультилоада. В ней сказано, как нужно правильно и безопасно использовать Мультилоад®. Сохраните эту брошюру, и периодически читайте ее во время использования Мультилоада, поскольку нужно помнить о проблемах, которые не беспокоят Вас в настоящее время, но могут возникнуть в будущем. Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь за их разъяснением к своему врачу.

1. ЧТО ТАКОЕ МУЛЬТИЛОАД® КУ-375 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ИСПОЛЬЗУЮТ
Мультилоад® – это внутриматочное средство (ВМС) для предотвращения беременности. Это небольшой пластиковый стержень с двумя маленькими гибкими боковыми плечиками. Пластик изготовлен из смеси полиэтилена высокой плотности, этиленвинилацетат сополимера и бария сульфата в соотношении 44/36/20. На стержень намота медная проволока. Нейлоновая нить с двумя концами прикреплена к нижнему концу (рис. 1). Мультилоад® предназначен только для однократного использования.

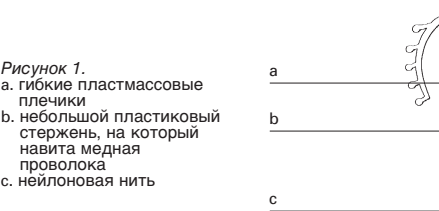


Рисунок 1. а. гибкие пластмассовые плечики б. небольшой пластиковый стержень, на который намота медная проволока в. нейлоновая нить

Площадь поверхности медной проволоки Мультилоад® Ку-375 составляет 375 мм². Срок его действия – 5 лет.

2. КОМПАНИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Мультилоад®
Ирландия, Дублин, Саордс, Драйв Роад, а/я 2857
P.O. Box 2857, Druham Road, Wexford, Co. Dublin, Ireland
Произведено: Нанджин Орган Фармасьютикал Ко., Лтд, КНР, Нанджин 210061. Зона Пукоо Хай-Тек Девелопмент Руйко High-Tech Development Zone, Nanjing 210061, China

3. КАК ДЕЙСТВУЕТ МУЛЬТИЛОАД®

Мультилоад® – это ВМС. ВМС означает “внутриматочное (контрацептивное) средство” - предмет, находящийся в матке. Неомотра на то, что этот метод контрацепции не гарантирует абсолютную защиту от нежелательной беременности, является очень эффективным. Действовать спираль начинает сразу после введения в матку.

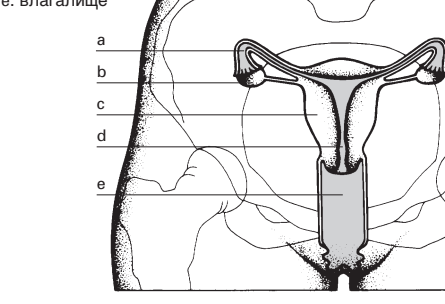
ВМС, которое Вам порекомендовал ваш врач, называется Мультилоад®. Прежде чем описывать, как действует Мультилоад®, мы хотим дать некоторые пояснения.

Краткий урок анатомии

Риснок 2
Матка (с) расположена внизу живота, чуть выше лобковой кости. Матка – это мышечный орган грушевидной формы чуть меньше вашего кулака. В наши дни врачи разработали современный и надежный способ предохранения от беременности, основанный на этом древнем методе. Важным открытием стало то, что добавление меди наимого повышает надежность ВМС. До настоящего времени точно неизвестно, как именно ВМС предотвращает беременность, но в целом полагают, что ВМС мешает сперматозоидам встретиться с яйцеклеткой и оплодотворить ее.

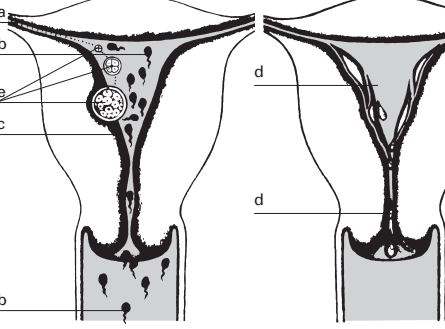
Рисунок 2.

- а. фаллопиевы трубы
- б. яичники
- с. матка
- д. шейка матки
- е. влагалище



Появление первых менструаций говорит о наступлении половой зрелости и способности к деторождению. Примерно один раз в четыре недели в одном из яичников созревает яйцеклетка. Яйцеклетка (а) движется по фаллопиевой трубе, где ее может оплодотворить мужская половая клетка (сперматозоид) (б на рисунке 3). Пока яйцеклетка движется по фаллопиевой трубе, матка готовится принять оплодотворенную яйцеклетку. Внутренние стенки матки выстланы слизистой оболочкой (с), подобной слизистой оболочке полости рта. Когда яйцеклетка готова к оплодотворению, слизистая оболочка матки (эндометрий) становится вдвое толще, и крошечные кровеносные сосуды снабжают ее дополнительным количеством крови.

Рисунок 3.



Если яйцеклетка не была оплодотворена, то через 14 дней чист эндометрия отслаивается и отходит вместе с небольшим количеством крови, т. е. наступает менструация (д). Если яйцеклетка оплодотворяется, то из фаллопиевой

трубы она попадает в матку. Там яйцеклетка прикрепляется к слизистой оболочке (е), обычно в верхней части матки. Если это происходит, то слизистая оболочка матки не отделяется и менструация не возникает.

Повторное открытие древнего метода

Еще более 2000 лет назад было известно, что беременность можно предотвратить, вводя в матку различные предметы, например камешки, колышки или проволочку. В наши дни врачи разработали современный и надежный способ предохранения от беременности, основанный на этом древнем методе. Важным открытием стало то, что добавление меди наимого повышает надежность ВМС. До настоящего времени точно неизвестно, как именно ВМС предотвращает беременность, но в целом полагают, что ВМС мешает сперматозоидам встретиться с яйцеклеткой и оплодотворить ее.

4. КОГДА НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МУЛЬТИЛОАД®

Ваш врач внимательно изучит вашу медицинскую карту, чтобы установить, есть ли у Вас причины, из-за которых Вам нельзя использовать ВМС. Кроме того, Вы должны сообщить врачу все, что знаете о состоянии своего здоровья.

1. опухолей матки или шейки матки;
2. влагалищном кровотечении неясного происхождения;
3. беременности или подозрении на беременность;
4. повышенном риске внематочной (или «эктопической») беременности. (То есть беременность, при которой оплодотворенная яйцеклетка имплантируется не в стенку матки, а, например, в стенку фаллопиевой трубы.); Риск выше, если у Вас ранее уже была эктопическая беременность или когда-либо была инфекция матки или маточных труб (воспалительное заболевание органов малого таза, ВЗОМТ);
5. аномалиях матки или шейки матки; многочисленных или крупных фибромиомах (доброкачественные образования в стенке матки), сопровождающихся очень сильными менструальными кровотечениями; эндометриозе (рост слизистой оболочки матки вне матки или в фаллопиевых трубах);
6. инфекциях половых органов, за исключением кандидоза (последнюю инфекцию вызывают микроскопический кожный грибок *Candida albicans*);
7. заболеваниях, передающихся половым путем, в последние 12 месяцев (за исключением бактериальных инфекций влагалища, кандидоза, и инфекций, вызванных вирусом герпеса, вирусом гепатита В или цитомегаловирусом);
8. индийированном выкидыше или аборте в предшествующие 3 месяца;
9. ВЗОМТ (воспалительное заболевание органов малого таза, инфекция матки или фаллопиевых труб) или повторяющихся ВЗОМТ;
10. аллергии на медь.

5. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МУЛЬТИЛОАД®

ВМС не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и любых заболеваний, передающихся половым путем

5.1 Общие замечания

Ваш врач должен проинформировать Вас обо всех аспектах использования Мультилоад®, включая те, которые касаются вашего здоровья и будущей фертильности. Ваш врач должен регулярно проверять состояние вашего здоровья. Сообщайте своему врачу о любых изменениях состояния своего здоровья, которые, по вашему мнению, могут быть связаны с использованием Мультилоада. Сообщайте каждому врачу, который Вас консультирует, о том, что Вы используете ВМС.

5.2 Мультилоад® и другие лекарственные средства

Некоторые лекарства могут мешать контрацептивному действию Мультилоада. Это может привести к снижению защиты от беременности. Такое действие могут оказывать препараты, которые угнетают иммунную систему (например, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата после трансплантации), кортикостероиды и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС), включая такие обезболивающие средства, как аспирин. Если Вы нуждаетесь в длительной интенсивной терапии любым из указанных препаратов, то для Вас более подходящим может оказаться другой метод предохранения от беременности. Если Вам приходится подвергаться интенсивному лечению

каким-либо из этих препаратов время от времени, то в такие периоды Вы должны применять дополнительный способ предохранения от беременности (например, презерватив). Есть также данные о том, что антибиотики тетрациклинового ряда могут снижать эффективность ВМС. Всегда сообщайте своему врачу или стоматологу, которые назначают вам новое лекарство о том, что Вы используете Мультилоад®. Врач может порекомендовать Вам использовать дополнительный метод контрацепции и скажет, как долго нужно его применять.

5.3 Мультилоад® и другие виды лечения

Если Вам назначат микроволновую или коротковолновую терапию либо лечебную диатермию на область нижнего отдела живота или спины, сообщите физиотерапевту, что Вы используете медьсодержащее ВМС. Магнитно-резонансная томография (МРТ) не оказывает отрицательного влияния на Мультилоад. Мультилоад не влияет на результаты МРТ.

5.4 Мультилоад® и грудное вскармливание

Мультилоад® можно использовать во время грудного вскармливания. Однако в этот период повышен риск того, что Мультилоад® может пройти сквозь стенку матки, и поэтому следует соблюдать особую осторожность. Если Вы хотите использовать Мультилоад® во время грудного вскармливания, посоветуйтесь со своим врачом.

5.5 Мультилоад® и беременность

Даже при использовании ВМС сохраняется очень небольшая вероятность забеременеть. Если это происходит, то беременность может вызвать серьезные осложнения. Поэтому следует обратиться к своему врачу в случае задержки менструации на две недели и больше. ВМС необходимо удалить как можно быстрее после подтверждения беременности. Иногда удаление ВМС приводит к выкидышу. Если Вы настаиваете на сохранении беременности без удаления ВМС, то Вам следует тщательно наблюдаться у гинеколога во время беременности. Вы должны сразу же обратиться к своему врачу, если у вас возникнут такие симптомы, как грипп, лихорадка, спастическая боль в животе, боль во время полового контакта, а также кровотечение или выделения из влагалища.

Если Вы забеременели во время использования ВМС, есть риск наступления внематочной беременности (это состояние, при котором оплодотворенная яйцеклетка внедряется не в матку, а, например, в фаллопиеву трубу). Хотя медьсодержащее ВМС предохраняют и от внематочной (эктопической) беременности, но, все же, они лучше предохраняют от нормальной беременности. Внематочная беременность – это очень серьезное состояние, требующее незамедлительного медицинского вмешательства. Ниже перечислены некоторые признаки эктопической беременности: - задержка менструации на две недели и более; - сильная односторонняя боль в нижней части живота с влагалищным кровотечением или без него; - боль в плече; - головокружение или обморок.

Немедленно сообщите доктору, если у Вас есть какие-либо из этих признаков.

5.6 Мультилоад® и способность управлять автомобилем и другими механизмами

Мультилоад® не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

6. КОГДА НУЖНО ОБРАЩАТЬСЯ К ВРАЧУ

1. Пороки клапанов сердца. Использование ВМС может повышать риск бактериального воспаления внутренней оболочки сердца (эндокардит). Для предотвращения этого осложнения следует перед введением или удалением ВМС провести лечение антибиотиками;
2. Анемия или обильное маточное кровотечение в анамнезе;
3. Нарушения свертываемости крови или Вы принимаете препараты, которые влияют на свертываемость крови (антикоагулянты);
4. Болезненные или нерегулярные менструации;
5. Рубцы на матке после перфорации или после хирургических операций (за исключением кесарева сечения);
6. Небольшие фибромиомы (доброкачественные опухоли стенки матки), полипы (доброкачественные опухоли слизистой оболочки матки) или эндометриоз (рост

GENERAL DETAILS		Pharmacoed No:	Pharmacoed:	Barcode No:	Barcode Type:	Operator:	Version No:	Date:
Item No.:	54376	n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Description:	MultiLoad CU250375 Leaflet	n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Country:	Russia	n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Language:	Russian	n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
ECN No.:		n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Site of Origin:	Black	n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Colours:		n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Status:		n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Date:		n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008
Signature:		n/a	n/a	n/a	n/a	EMK	04-A	19 March 2008

21mm x 46mm

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

19 March 2008

