LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Perlinring ins vag 1 (vre.Al/LDPE/PET)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:49:56**
Interné číslo záznamu:	**1488**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**vaginálny inzert**
Registračné číslo produktu:	**17/0074/19-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0888D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BB - Intravaginálne kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2019**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Perlinring

0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Perlinring obsahuje 11,7 mg etonogestrelu a 2,7 mg etinylestradiolu. Krúžok uvoľňuje v priemere 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg etinylestradiolu za 24 hodín počas obdobia 3 týždňov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny inzert

Perlinring je flexibilný, priehľadný a bezfarebný až takmer bezfarebný krúžok s vonkajším priemerom 54 mm a priemerom v priereze 4 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kontraceptívum.

Perlinring je určený pre ženy vo fertilnom veku. Bezpečnosť a účinnosť bola preukázaná u žien vo veku 18 až 40 rokov.

Pri rozhodovaní o predpísaní Perlinringu sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE) a aké je riziko vzniku VTE pri používaní Perlinringu v porovnaní s inými kombinovanými hormonálnymi kontraceptívami (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na dosiahnutie antikoncepčnej účinnosti sa musí Perlinring používať podľa pokynov

(pozri „Ako používať Perlinring“ a „Ako začať používať Perlinring“).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Perlinringu sa u dospievajúcich mladších ako 18 rokov neskúmala.

Spôsob podávania

AKO POUŽÍVAŤ Perlinring

Perlinring si môže do pošvy zaviesť žena sama. Lekár má ženu poučiť ako Perlinring zaviesť a ako ho vybrať. Na zavedenie si má žena zvoliť polohu, ktorá je pre ňu najpohodlnejšia, napr. v stoji s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu. Perlinring sa musí stlačiť a zaviesť do pošvy tak, aby sa po jeho zavedení cítila žena pohodlne. Pre kontraceptívny účinok Perlinringu nie je dôležitá jeho presná poloha v pošve *(*pozri obrázky 1-4*)*.

Po zavedení Perlinringu (pozri „Ako začať používať Perlinring“) sa ponechá v pošve nepretržite počas 3 týždňov. Ženám treba odporučiť, aby si pravidelne kontrolovali prítomnosť Perlinringu v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku). Ak dôjde k náhodnému vypudeniu Perlinringu, žena má postupovať podľa pokynov uvedených v časti 4.2 „Čo robiť, ak je krúžok dočasne mimo pošvy“ (viac informácií pozri tiež v časti 4.4 „Vypudenie“). Perlinring sa musí vybrať po 3 týždňoch používania, v rovnaký deň v týždni ako bol zavedený. Po jednom týždni bez krúžku sa zavedie nový krúžok (napr. ak sa Perlinring zaviedol v stredu približne o 22:00 hod., krúžok sa má vybrať v stredu o 3 týždne neskôr približne o 22:00 hod. Nasledujúcu stredu sa má zaviesť nový krúžok). Perlinring sa môže vybrať pomocou ukazováka, ktorým sa krúžok podoberie alebo sa krúžok uchopí medzi ukazovák a prostredník a vytiahne sa (obrázok 5). Použitý krúžok sa má vložiť do vrecka (má sa uchovať mimo dosahu detí a domácich zvierat) a zlikvidovať, ako je opísané v časti 6.6. Krvácanie zvyčajne začína 2 – 3 dni po vybratí Perlinringu a pred ďalším zavedením nového krúžku sa krvácanie nemusí úplne zastaviť.

Používanie s ďalšími vaginálnymi bariérovými metódami

Perlinring môže ovplyvniť umiestnenie a polohu niektorých foriem bariérovej antikoncepcie u žien ako je diafragma, cervikálna čiapočka alebo ženský kondóm. Tieto formy antikoncepcie sa nemajú používať s Perlinringom ako záložné metódy.

obrázok 1

Vyberte Perlinring z vrecka

obrázok 3

Zvoľte si pohodlnú polohu na zavedenie krúžku

obrázok 2

Stlačte krúžok

obrázok 4A

obrázok 4B

obrázok 4C

Krúžok zaveďte do pošvy jednou rukou (obrázok 4A), ak je to potrebné, druhou rukou roztvorte pysky ohanbia. Zatlačte krúžok do pošvy tak, aby ste sa po jeho zavedení cítili pohodlne (obrázok 4B). Ponechajte krúžok na tomto mieste počas 3 týždňov (obrázok 4C).