

Листок-вкладыш – информация для пациента**Миражэль, 90 мг/доза, гель вагинальный**

Действующее вещество: прогестерон.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Миражэль, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Миражэль.
3. Применение препарата Миражэль.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Миражэль.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Миражэль, и для чего его применяют

Препарат Миражэль содержит действующее вещество прогестерон и относится к группе «половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные прегн-4-ена».

Показания к применению

Препарат Миражэль применяется у взрослых:

- для поддержания лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;
- при вторичной аменорее, дисфункциональных маточных кровотечениях, обусловленных дефицитом прогестерона;
- при заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).

Способ действия препарата Миражэль

Миражэль содержит гормон под названием прогестерон. Прогестерон идентичен по составу естественному гормону желтого тела яичника. Прогестерон играет важную роль при беременности. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. Способствует образованию нормального эндометрия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Миражэль

Противопоказания

Не применяйте препарат Миражэль:

- если у Вас аллергия на прогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас необъяснимые кровянистые выделения/кровотечения из половых путей;
- если у Вас острая порфирия (неспособность расщеплять определенные вещества (порфирины) в крови, которая передается по наследству);
- если у Вас злокачественные опухоли половых органов или молочной железы или подозрение на их наличие;
- если у Вас острые тромбозы (формирования внутри кровеносных сосудов свертков крови, препятствующих свободному току крови) или тромбозы (воспалительный процесс в стенке вены с формированием тромба), тромбозы (закупорка кровеносного сосуда тромбом), острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) (в том числе в анамнезе);
- если у Вас был неполный аборт (задержка плода или его оболочек в маточной полости при самопроизвольном или индуцированном прерывании беременности);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Миражэль проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас артериальная гипертензия (повышенное давление);
- если у Вас проблемы с почками;
- если у Вас проблемы с сердцем;

- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас мигрень (резкие, сильные головные боли);
- если у Вас депрессия;
- если у Вас гиперлиппротеинемия (повышенный уровень липидов и/или липопротеинов в крови).

Перед началом лечения Ваш врач назначит обследование молочных желез и органов малого таза, мазок и тест, с помощью которого можно определить предраковые или раковые клетки во влагалище и шейке матки.

Во время лечения Ваш врач проверит наличие каких-либо проблем с маткой, таких как утолщение внутреннего слоя (гиперплазия эндометрия), а также наличие признаков тромбов в кровеносных сосудах.

При внезапном кровотечении или нерегулярных кровотечениях из половых путей обязательно обратитесь к врачу.

Во время лечения Ваш врач будет наблюдать за возможным появлением ранних тромботических нарушений (тромбофлебит, цереброваскулярные расстройства, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз сетчатки глаза). При наличии или подозрении на любой из симптомов тромбоза (например, таких как резко возникшая локальная боль, одышка, синюшность, хрипящее дыхание, нарушение ритма сердца, судороги или потеря сознания, резкое снижение зрения) применение препарата следует немедленно прекратить.

Дети

Препарат Миражэль не следует применять у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Миражэль

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Миражэль может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

До начала применения препарата Миражэль обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы применяете другие интравагинальные средства.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Миражэль проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Миражэль может применяться в первом триместре беременности. Применение в более поздний период беременности не рекомендовано.

Применение препарата Миражэль в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможное появление сонливости на фоне терапии препаратом Миражэль, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Миражэль содержит сорбиновую кислоту

При местном применении сорбиновая кислота может вызывать местную кожную реакцию (контактный дерматит) и раздражение слизистой влагалища.

3. Применение препарата Миражэль

Всегда применяйте препарат Миражэль в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Одна доза 1,125 г (при заполнении аппликатора до кольцевой метки) содержит 90 мг прогестерона.

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

1,125 г (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводите ежедневно.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона

1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводите через день.

Заместительная гормональная терапия в постменопаузе (в комбинации с препаратами для ЗГТ, содержащими эстроген)

1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводите 2 раза в неделю.

Применение у детей и подростков

Не применяйте у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

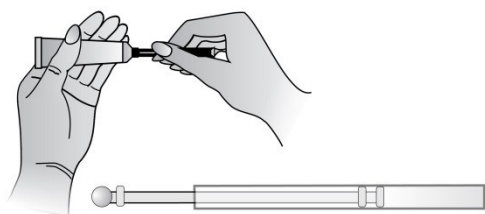
Путь и (или) способ введения

Интравагинально.

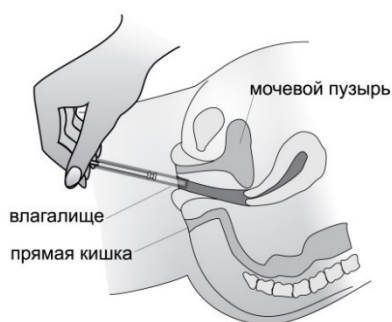
Препарат вводите во влагалище при помощи дозатора-аппликатора.

Выполняйте аппликацию в соответствии с данной инструкцией:

- Снимите колпачок с тубы с гелем. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубы.
- Сдавливая тубу с противоположного конца, осторожно выдавите гель в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень поднимется до кольцевой метки.
- Отвинтите аппликатор с тубы и закройте тубу колпачком.



- Аппликатор вводите в положении «лежа» на спине со слегка согнутыми коленями.
- Осторожно введите аппликатор во влагалище, не вызывая неприятных ощущений.
- Медленно нажимая на поршень до упора, введите гель во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, Вы получаете всю необходимую дозу. После каждого применения аппликатор промойте теплой водой для удаления остатков геля и просушите при комнатной температуре.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

При наступлении беременности терапию продолжают до 12 недель или в течение 10 – 12 недель с момента подтвержденной беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона

Гель применяйте с 15 по 25 день цикла.

Если Вы применили препарата Миражэль больше, чем следовало

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Миражэль, чем нужно, сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью.

О случаях передозировки препаратом Миражэль не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Миражэль

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли применить лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Миражэль

В случае необходимости прекращения применения препарата Миражэль необходимо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Миражэль может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции;
- головная боль, сонливость;
- боли в животе;

- болезненность молочных желез, межменструальные кровотечения, зуд и жжение во влагалище, раздражение слизистой влагалища в области аппликации;
- кожная сыпь, кожный зуд, крапивница (зудящие волдыри на коже или слизистых оболочках).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Миражэль

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Миражэль содержит

Действующим веществом является прогестерон.

1 г геля содержит 80 мг прогестерона. 1 доза геля (1,125 г) содержит 90 мг прогестерона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол (глицерин), парафин жидкий (минеральное масло), поликарбофил, твердый жир, карбомер (карбомер гомополимер тип В), сорбиновая кислота, натрия гидроксид, вода очищенная.

Препарат Миражэль содержит сорбиновую кислоту (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Миражэль и содержимое упаковки

Гель вагинальный.

Однородный гель белого или почти белого цвета.

20 г или 50 г в тубе алюминиевой. Одна туба по 20 г вместе с одним аппликатором и листком-вкладышем или одна туба по 50 г вместе с тремя аппликаторами и листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.