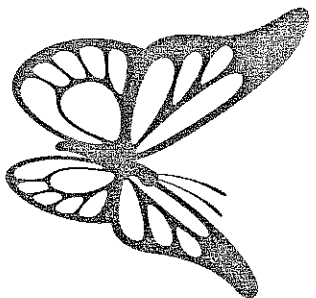


MelbeaGold

Domaciczna wkładka antykonceptyjna wykonana ze stopu złota i miedzi



WKŁADKA DOMACICZNA (URZĄDZENIE MEDYCZNE)

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SKŁAD

Wkładki domaciczne MelbeaGold (powieszczona ztrona, jako sprucie: skórz srobowany w farmiologii medycznej - IUD) zapewnijq podwójnq ochronę przed niepożądaną ciążą poprzez obecność ciałka obcego w jamie macicy oraz szklane jonów miedzi, oferując jednocześnie ochronę elektrochemiczną. Dłatego są one jednym z najskuteczniejszych urządzeń tego typu. Współczynnik zapłodnienia w ciąży jest zasadniczo taki sam, jak w przypadku najlepszych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Każda spirala MelbeaGold składa się z ramki polietylenowej przpo- mniogłej kształtem przetrój kwiatu lilii. Trzon urządzenia jest sprężalnie owinięty różnego rodzaju metalowymi drucikami. W przypadku wkładki domacicznej MelbeaGold, metalowy drucik jest wykonany ze stopu złota i miedzi x

MECHANIZM DZIAŁANIA

Odpowiednio umieszczone przez lekarza urządzenie wykonane z mękkiego w dotyku polietylenu i przpoimniogę kształtem przetrój kwiatu lilii doskonale dopasowuje się do kształtu macicy i nie powoduje jej podrażnienia oraz zaczyna działać natychmiast po założeniu. Wkładki domaciczne MelbeaGold zapewniają ochronę przed niechcianą ciążą przez okres 5 lat. W zależności od wielkości macicy lekarz może zażądać dobrot optymalną spiralę MelbeaGold dla danej pacjenta. Wkładki są produkowane w trzech rozmiarach: mini, krótki i standardowy. Szlachetny metal będqy składowym składnikiem czynnej wkładki

MelbeaGold wiąże ze sobą cząsteczki miedzi w podobny sposób, jak zaprawa łącząca ceqly tworząca ścienne budynku. Zatem w przeciwieństwie do tradycyjnych spiral, druciki wykonane ze stopu nie ulegają fragmentacji podczas użytkowania, ale zapewniają intensywną siłą szklane. Wkładka MelbeaGold jest hrdw do usunięcia. Usunięcie wkładki wiąże się z natychmiastowym przwróceniem płodności. Zgodnie z naszą aktualną wiedzą, działanie spirali polega na niedopuszczeniu do zapłodnienia oraz zagnieźdzenia zapłodnionego jajeczka.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie wkładki domacicznej MelbeaGold jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- » Cięża lub podejrzenie ciąży
- » Cięża pozamaciczna w wywiadzie
- » Choroba nowotworowa narządów płciowych
- » Apyklicznie krwawienie z jamy macicy lub krwawienie z pochwy o nieznanym pochodzeniu
- » Choroba zaporna narządów płciowych w ciągu ostatnich 12 miesięcy (w szczególności bakteryjna infekcja pochwy, nowotworczy opryszczka lub infekcja wirusem zapałena wirbry typu B)
- » Znieszkodzenie macicy (wrodzone lub nabyte)
- » Nadwrażliwość na miedź
- » Poronienie septyczne w ciągu ostatnich trzech miesięcy, zaporna choroba narządów płciowych

Stosowanie wkładki domacicznej MelbeaGold należy strawnie rozważyć w następujących przypadkach:

- » Wady zastawek serca
- » Niedokrwiłość
- » Zaburzenia krążenia
- » Przyjmowanie leków przeciwwzających
- » Choroba Wilsona
- » Często zmianna partnerów seksualnych
- » Niedziwio

MOŻLIWE POWIKŁANIA I ICH ZAPOBIEGANIE

Kilka pierwszych miesiączek po założeniu wkładki różni się zazwyczaj od tych przed jej założeniem. U pacjentki mogą wystąpić objawy krwawienia, pimiennie lub skurcze brzucha. Moją one zazwyczaj charakter przejściowy i nie stonowią powodu do niepokoju. Dolegliwości mogą pojawić się w trakcie miesiączki lub między kolejnymi miesiączkami.

W przypadku wystąpienia dolegliwości bólowych, podczas stosunku, pojawienia się wydzielin z pochwy lub bólu brzucha, należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem. Spóźniająco się miesiączka również wywnaga skontaktowania się z lekarzem

Z uwagi na niewielkie przeciwpłodnościwo ciąży wewnątrz- lub pozamacicznej podczas stosowania urządzenia. Odrzucenie wkładki domacicznej przez organizm wiąże się z ustaniem działania antykonceptyjnego. Należy wówczas bezwzględnie skontaktować się z lekarzem.

ZAKŁADANIE I USUWANIE WKŁADKI DOMACICZNEJ

Przed założeniem wkładki domacicznej MelbeaGold należy zapoznać się z jej mechanizmem działania, rzyskiem związanym z jej stosowaniem oraz możliwymi działaniami niepożądanymi. Należy poddać się badaniu ginekologicznemu, w tym badaniu USG jamy brzusznej i badaniu wywiadu szczyki macicy. Konieczne jest wykluczenie ciąży, zakazem w objębie jamy brzusznej oraz chorób przenoszonych drogą płciową. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją dotyczącą zakładowania wkładki oraz wypelnic kartę pacjenta w spólnie z lekarzem prowadzącym. Wizytę kontrolną powinny odbyć się po upływie 1, 5 i 12 tygodni od założenia wkładki, a następnie raz w roku, chyba że stan zdrowia pacjentki będzie wymagał częstszych wizyt. Lekarz poinformuje pacjentkę w jaki sposób należy sprawdzić położenie nitka w pochwie. Aby mieć pewność własnego ułożenia wkładki, kontrolę należy przeprowadzić regularnie. Zaleca się założenie wkładki podczas lub tuż po miesiączce. W przypadku możliwości wykluczenia ciąży, urządzenie można założyć w dowolnym dniu cyklu. Wkładkę wprowadza się do jamy macicy za pomocą ciankiel rurki aplikatora. Niewielka średnica rurki eliminuje konieczność rozszerzenia szyjki macicy. Wkładkę można założyć bezpośrednio po aborcji wykonanej w pierwszym trymestrze ciąży. W przypadku porodu, urządzenie można założyć w ciągu pierwszych 15 minut po porodzie lub dopiero 6 tygodni później z uwagi na podwyższone ryzyko perforacji i odrzucenia. Nie istnieją żadne przeciwwskazania do stosowania wkładki domacicznej w okresie laktacji. Aby usunąć wkładkę MelbeaGold, należy delikatnie pociągnąć za nitkę. Jeżeli nitki nie są widoczne, a wkładka nadal pozostaje wewnątrz jamy macicy, usunięcie wkładki należy odłożyć do następnej miesiączki. Nitki pojawiają się zazwyczaj po miesiączce. Jeżeli nitki nadal pozostają niewidoczne, wkładkę należy usunąć po pomoce ciankielno kulobacigu. Jeżeli pacjentka zdecyduje się na odłożenie korzystanie z wkładki wewnątrzmacicznej, można założyć nowe urządzenie. Zakładanie i usuwanie wkładki może spowodować ból i krwawienie o łagodnym nasileniu. Procedura może powodować omdlenie i u pacjenta z chorobami układu krążenia lub napad poddaczkowy u pacjentek chorych na padaczkę.

INTERAKCJE

Biologicznie pod względem naszej dzisiejszej doświadczenia, prawdopodobieństwo obniżenia skuteczności wkładki MelbeaGold w wyniku działania innych leków jest znikome. Niemniej jednak istnieją publikacje dotyczące obniżenia skuteczności w przypadku przewlekłego stosowania mesterolidowych leków przeciwwzających (zwłaszcza kwasu oestrydiolowego) i kortykosteroidów. Wyddaje się, że krótkotrwale stosowanie mesterolidowych leków przeciwwzających w leczeniu bolesnego miesiączkowania nie ma wpływu na działanie antykonceptyjnego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, bezpośrednio po założeniu wkładki domacicznej może wystąpić ból i omdlenie. W przypadku braku ustąpienia objawów po upływie 30 minut można podjąćzwac niewłaściwą lokalizację wkładki. Należy wówczas sprwadzić położenie urządzenia oraz, w razie potrzeby, dokonać jego usunięcia. Wkładka domaciczna może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Należy zachować kartę pacjenta i dokładnie zapoznać się z informacją dla pacjenta. Znajdująca się w sterylnym opakowaniu wkładka domaciczna jest urządzeniem do jednorazowego użytku i nie należy jej stosować ponownie.

STERYLIZOWANO tankiem etylenu

CE Chronić przed wilgocią

LOT Termin przydatności 2409

CE Znaki CE

LOT Kod partii

CE Nie należy używać ponownie

CE Nie sterylizować

CE Górna granica temperatury

Uwaga, należy zapoznać się z załączonymi dokumentami

NIE NALEŻY ZGINAĆ ANI ZGINIAĆ. PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

Melbea Innovations Kft.
1051 Budapest, József Nádor tér 5-6.
www.melbea.ch

Data ostatniej zmiany tekstu uoiiki: Version: MG-22.01.2015