

Листок-вкладыш
лекарственного средства
ЭСТРИНОРМ
суппозитории вагинальные 0,5 мг

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Estriol

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Активное вещество: эстриол – 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: твердый жир.



ФОРМА ВЫПУСКА: Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного или воронкообразного углубления.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА и код АТХ

Эстрогены. Природные и полусинтетические эстрогены.

Код АТХ: G03CA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Эстроген, синтезируемый в организме человека. Попадая в кровоток, образует комплекс со специфическими рецепторами (в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, грудной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе), стимулирует синтез ДНК и протеинов. Обладает селективным действием, преимущественно на шейку матки, влагалище, вульву, вызывает усиление пролиферации эпителия влагалища и шейки матки, стимулирует его кровоснабжение, способствует восстановлению эпителия при его атрофических изменениях в периоды пременопаузы и менопаузы, нормализует рН влагалищной среды; микрофлору влагалища, повышает сопротивляемость его эпителия к инфекционным и воспалительным процессам, оказывает влияние на качество и количество цервикальной слизи. Воздействие на эндометрий незначительно (незначительный риск маточных кровотечений). Оказывает гиполипидемическое действие, незначительно увеличивает концентрацию в крови бета-липопротеинов, повышает чувствительность к действию инсулина, улучшает утилизацию глюкозы, стимулирует выработку печенью глобулинов, связывающих половые гормоны, ренин, ЛПВП и факторы свертывания крови. Благодаря участию в

реализации положительной и отрицательной обратной связи в гипоталамо-гипофизарно-овариальной системе эстриол способен вызвать умеренно выраженные центральные эффекты; стимулирует парасимпатикомиметические реакции.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови при интравагинальном применении - 1-2 ч. Связывание с альбуминами плазмы составляет 90 %. Выведение осуществляется в основном почками в виде метаболитов (через несколько часов после приема и продолжается до 18 ч), 2 % выводится через кишечник в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ

Заместительная гормональная терапия: атрофия слизистой оболочки нижних отделов уро-генитального тракта, связанная с дефицитом эстрогенов.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или проведена операция влагалищным доступом.

С диагностической целью при неясных результатах мазка из влагалища на фоне атрофических изменений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, установленный (в т.ч. в анамнезе) или подозреваемый рак молочной железы, эстрогензависимые злокачественные новообразования или подозрение на них (в т.ч. рак эндометрия), недиагностированное генитальное кровотечение, нелеченная гиперплазия эндометрия, тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), цереброваскулярные нарушения; состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе; множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, курение в возрасте старше 35 лет); подтвержденные тромбофилии, наследственные или приобретенные факторы, предрасполагающие к развитию венозных и артериальных

тромбозов, такие как: резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам и другие; тромбоз глубоких вен, в том числе в анамнезе; выраженная гипертриглицеридемия; холестатическая желтуха; атеросклероз (в том числе, во время предшествующей беременности или при лечении половыми гормонами); острые заболевания печени или наличие заболеваний печени в анамнезе до тех пор, пока показатели печеночной функции не вернуться в норму, порфирия, беременность, период лактации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лейомиома или эндометриоз, тромбоэмболия в анамнезе или факторы риска ее развития, факторы риска эстрогензависимых опухолей, в т.ч. 1-я степень родства по раку молочной железы в семейном анамнезе, артериальная гипертензия, заболевания печени (в т.ч. аденома), сахарный диабет с диабетической ангиопатией или без нее, холелитиаз, мигрень или тяжелая головная боль, системная красная волчанка, эпилепсия, бронхиальная астма, семейная гиперлипопротеинемия, панкреатит, рак или гиперплазия эндометрия в анамнезе, сердечная или почечная недостаточность, метаболические нарушения костной ткани, герпес во время предшествующей беременности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Индукторы микросомального окисления (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) усиливают метаболизм эстрогенов; мощные ингибиторы (ритонавир, нелфинавир) - значительно угнетают метаболизм. Препараты зверобоя продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов. Эстриол усиливает действие гиполипидемических средств.

Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных, гипогликемических средств.

Дети

Препарат не назначают детям в возрасте до 18 лет.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению и управлению механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспортом и управлению потенциально опасными механизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интравагинально, перед сном.

При атрофии слизистой оболочки нижних отделов урогенитального тракта назначают по 1 суппозиторию (0,5 мг) ежедневно в первые 2-3 нед., затем постепенно снижают дозу, основываясь на симптоматике, 1 суппозиторий (0,5 мг) 2 раза в неделю.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе - по 1 суппозиторию (0,5 мг) в течение 2 нед. до или после операции.

В качестве диагностического средства - 1 суппозиторий через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

В случае, если очередная доза препарата была пропущена, следует принять ее немедленно. Однако, если это обнаружилось только в день приема следующей дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме, не восполняя пропущенную дозу. Нельзя применять две дозы в один день.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

Симптомы (при случайном приеме внутрь): тошнота, рвота, кровотечения «отмены».

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РЕАКЦИИ

Зуд и раздражение в месте введения, напряжение и болезненность молочных желез. В комбинации с гестагенами: доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые опухоли, в т.ч. рак молочной железы и эндометрия, венозная тромбоэмболия, в т.ч. глубоких вен голени и малого таза, легочных вен, инфаркт миокарда, инсульт, заболевания желчного пузыря, хлоазма, мультиформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая пурпура, деменция при начале ЗГТ в непрерывном приеме препарата после 65 лет, ациклические кровянистые выделения, кровотечения «прорыва», повышение либидо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

УПАКОВКА

По 5 суппозиторияев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО “ФАРМАПРИМ”

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

www.farmaprim.md

Предъявляйте любые жалобы вместе с номером серии, указанным на упаковке!