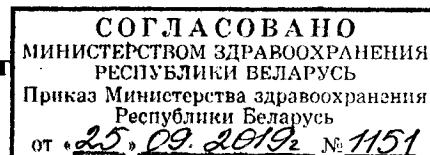


Эстринорм
суппозитории вагинальные 0,5 мг



- Эстринорм вы должны*
- *Перед использованием лекарственного средства проконсультироваться с врачом.*
 - *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
 - *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
 - *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
 - *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
 - *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
 - *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название
Эстринорм

Международное непатентованное название (МНН)
Estrinol

Общая характеристика

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав

Один суппозиторий содержит:
активное вещество: эстриол 0,5 мг;
вспомогательные вещества: твердый жир.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Эстрогены. Природные и полусинтетические эстрогены; G03CA04.

Показания к применению

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) для лечения атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, связанной с эстрогенной недостаточностью у женщин в период пери- и постменопаузы.
- Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или проведена операция влагалищным доступом.
- В качестве диагностической помощи в случае подозрительного мазка из шейки матки (Pap класса IIIa) у женщин в период менопаузы, при обнаружении аномальных клеток, означающих эпителиальную атрофию.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Эстринорм без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Вагинально, перед сном.

При атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта назначают по 1 суппозиторию (0,5 мг) ежедневно в первые 2-3 недели, затем постепенно снижают дозу, основываясь на симптоматике, 1 суппозиторий (0,5 мг) 2 раза в неделю. Лечение должно быть приостановлено на 4 недели в период приема между 2 и 3 месяцев с целью оценки необходимости дальнейшего применения.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе - по 1 суппозиторию (0,5 мг) в течение 2 недель 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.

У женщин, не получающих ЗГТ, или женщин, которые переводятся с непрерывного перорального приема комбинированного препарата для ЗГТ, лечение препаратом Эстринорм можно начинать в любой день. Женщины, которые переходят с циклического режима приема препарата для ЗГТ, должны начинать лечение препаратом Эстринорм через одну неделю после окончания цикла.

Нежелательные реакции

В литературных источниках и в ходе мониторинга безопасности препарата сообщалось о следующих побочных реакциях:

Нарушения метаболизма и питания: задержка жидкости.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

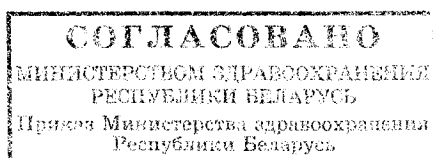
Общие расстройства и нарушения со стороны места введения: раздражение и зуд в месте введения.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез: дискомфорт, напряжение и болезненность в молочных железах, постменопаузные кровянистые выделения, цервикальные выделения.

Указанные побочные эффекты обычно являются временными, но в то же время могут свидетельствовать о применении слишком высокой дозы.

При ЗГТ с использованием эстрогена, а также эстроген-прогестаген содержащих препаратов наблюдались также другие побочные эффекты:

- Тошнота, рвота, вагинальные кровотечения, избыточная продукция цервикальной слизи, головная боль
- Доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые неоплазии, т.е. рак эндометрия
- Инфаркт миокарда, инсульт
- Желчнокаменная болезнь
- Кожные и подкожные нарушения: хлоазма, мультиформная эритема, узелковая эритема, гемморагическая пурпура
- Возможная деменция в возрасте старше 65 лет



Риск развития рака молочной железы

- 7095-2819
- У женщин, получающих эстроген-прогестаген комбинированную ЗГТ, в течение более 5 лет, риск диагностики рака молочной железы увеличивается в 2 раза.
 - Любой повышенный риск существенно ниже у пациенток, получающих терапию исключительно эстрогеном, в отличие от пациенток, получающих эстроген-прогестаген комбинированную ЗГТ.
 - Уровень риска зависит от длительности ЗГТ.

Риск развития рака яичников

- Длительную ЗГТ с использованием исключительно эстрогенов или комбинацией эстроген-прогестаген содержащих препаратов, связывают со слегка повышенным риском развития рака яичников.

Риск развития венозной тромбоэмболии

- ЗГТ связано с увеличением в 1,3-3 раза относительного риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легких. Развитие ВТЭ наиболее вероятно в первый год применения гормональной терапии.

Риск развития ишемической болезни сердца

- Риск развития ишемической болезни сердца слегка повышен у пациенток старше 60 лет, получающих эстроген-прогестаген комбинированную ЗГТ.

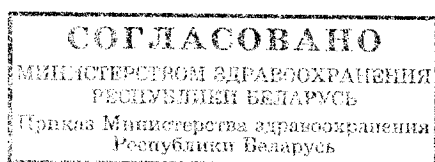
Риск развития ишемического инсульта

- Эстроген-прогестаген комбинированная ЗГТ и ЗГТ с приемом исключительно эстрогена связана с повышенным в 1,5 раза риском развития ишемического инсульта. Риск развития геморрагического инсульта не увеличивается в течение ЗГТ.

Относительный риск не зависит от возраста или от длительности применения, однако так как абсолютный риск развития инсульта существенным образом зависит от возраста, общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, повышается с увеличением возраста.

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; отосклероз (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.



Передозировка

При вагинальном применении передозировка маловероятна.

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

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности*Особые указания*

- Для лечения менопаузальных симптомов ЗГТ необходимо начинать только в отношении симптомов, которые неблагоприятно влияют на качество жизни. Во всех случаях необходимо не менее одного раза в год проводить тщательную оценку риска и пользы лечения, и ЗГТ следует продолжать только в течение периода времени, пока польза превышает риск.
- Данных о рисках, связанных с ЗГТ при лечении преждевременной менопаузы, ограничены. Вследствие более низкого уровня абсолютного риска у молодых женщин, соотношение риска и пользы в данной группе пациентов может быть более благоприятным, чем в группе женщин более старшего возраста.

Медицинское обследование / наблюдение

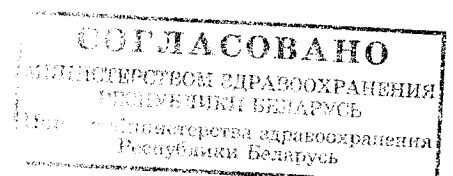
- Перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо установить подробный индивидуальный и семейный анамнез. Руководствуясь полученным анамнезом и противопоказаниями, и предупреждениями по применению, необходимо провести клиническое обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез). Во время лечения рекомендуется проводить периодические медицинские осмотры, частота и характер которых индивидуальны. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщения врачу, об изменениях в своих молочных железах (см. ниже "Рак молочных желез"). Исследования, включая использование соответствующих инструментов для визуализации, например, маммографию, необходимо проводить в соответствии с принятыми в настоящее время стандартами обследования.

Состояния, которые могут рецидивировать или их течение во время терапии суппозиториями Эстринорм может ухудшиться.

- лейомиома (фибромы матки) или эндометриоз;
- перенесенные тромбоэмболические нарушения или если существуют факторы риска таких нарушений;
- факторы риска эстрогензависимых опухолей, например, 1-я степень наследственности для рака молочных желез;
- артериальная гипертензия;
- доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с/или без сосудистого компонента;
- желчнокаменная болезнь;
- мигрень или (тяжелая) головная боль;
- системная красная волчанка;
- гиперплазия эндометрия в анамнезе;
- эпилепсия;
- астма;
- отосклероз.

Причины для немедленной отмены терапии

- желтуха или ухудшение функции печени
- значительное повышение артериального давления
- возобновление головной боли по типу мигрени
- беременность



Гиперплазия эндометрия

Для предотвращения стимуляции эндометрия суточная доза не должна превышать 9 суппозиторий (0,5 мг эстриола). Не следует применять эту максимальную дозу дольше 4 недель.

Рак молочных желез

Есть сообщение о повышенном риске рака молочных желез у женщин, которые принимали эстроген, эстроген-прогестаген комбинации или тиболона для ЗГТ на протяжении нескольких лет. Для всей ЗГТ повышенный риск становится заметным после нескольких лет применения и возрастает с продолжительностью приема, но возвращается к начальному уровню через несколько лет после прекращения лечения.

Важно, чтобы риск развития рака молочных желез был обсужден с больной и соотнесен с известной пользой ЗГТ.

Рак яичников

Рак яичников развивается гораздо реже, чем рак молочных желез. С незначительно повышенным риском развития рака яичников связывают длительную (не менее 5-10 лет) монотерапию эстрогенами как ЗГТ.

Венозные тромбозы

ЗГТ связана с увеличением в 1,3-3 раза риском развития венозной тромбозы (ВТЭ), то есть тромбоза глубоких вен или эмболии легких. Возникновение такого явления вероятнее на протяжении первого года ЗГТ, чем в более поздние сроки. Неизвестно, имеет ли препарат Эстринорм такой же риск.

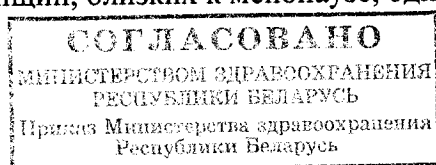
Больные с ВТЭ в анамнезе или с установленными тромбозы состояниями имеют повышенный риск ВТЭ. ЗГТ может увеличить этот риск. Чтобы исключить склонность к образованию тромбов, необходимо исследовать индивидуальный и семейный анамнез на предмет тромбофилических состояний, включая привычное невынашивание беременности. До тех пор, пока не будет проведена тщательная оценка факторов риска возникновения ВТЭ, применение ЗГТ у таких пациентов противопоказано. Относительно женщин, которые уже получают лечение антикоагулянтами, необходимо тщательное рассмотрение соотношения польза-риск применения ЗГТ.

Риск ВТЭ может возрасти при продолжительной иммобилизации больного, обширной травме или большом объеме хирургического вмешательства. После хирургической операции необходимо уделять особое внимание профилактическим мерам по предупреждению ВТЭ. В тех случаях, если продолжительная иммобилизация неминуема после факультативной операции, в особенности, после абдоминальной хирургической операции или ортопедической операции на нижних конечностях, по возможности, необходимо предусмотреть временное прекращение ЗГТ за 4-6 недель до проведения операции. Если препарат применяется по назначению "перед- и послеоперационная терапия...", то необходимо предусмотреть профилактическое лечение для предотвращения тромбозов.

Если после начала лечения препаратом развивается ВТЭ, то лечение препаратом необходимо прекратить. Больные должны быть проинформированы о необходимости немедленно обратиться к врачу, если они ощутят симптомы потенциальной тромбозы (например, болезненный отек ноги, внезапная боль в груди, одышка).

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Относительный риск развития ИБС в процессе получения эстроген-прогестаген комбинированной ЗГТ немного увеличивается. Так как исходный абсолютный риск развития ИБС существенным образом зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС вследствие приема эстроген-прогестаген комбинированной ЗГТ крайне невелико у здоровых женщин, близких к менопаузе, однако оно повышается с увеличением возраста.



Инсульт

Эстроген-прогестаген комбинированная ЗГТ и ЗГТ с приемом исключительно эстрогена связана с повышенным в 1,5 раза риском развития ишемического инсульта. Относительный риск не меняется с возрастом или временем, прошедшим после начала менопаузы. Однако так как абсолютный риск развития инсульта существенным образом зависит от возраста, общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, повышается с увеличением возраста.

Другие состояния

- Эстрогены могут вызвать задержку жидкости, и поэтому больные с нарушением функции почек и сердечно-сосудистой недостаточностью должны находиться под тщательным контролем врача.
- Женщинам, с существующей гипертриглицеридемией, следует находиться под наблюдением, в связи с тем, что на фоне эстроген терапии отмечены редкие случаи значительного увеличения плазменных триглицеридов, приводящих к панкреатиту.
- ЗГТ не улучшает когнитивную функцию. Однако некоторые результаты свидетельствуют о повышенном риске возможной деменции у женщин, начавших применять комбинированную терапию в непрерывном режиме или ЗГТ исключительно эстрогеном в возрасте после 65 лет.
- Эстриол является слабым ингибитором гонадотропина и не оказывает других значимых влияний на эндокринную систему.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

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

Применение препарата у детей

Препарат не назначают детям в возрасте до 18 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

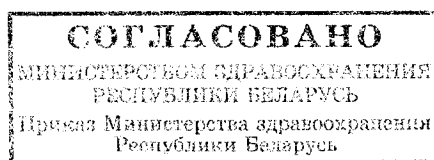
Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Метаболизм эстрогенов может усиливаться при их применении в сочетании с соединениями, которые индуцируют ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств, в особенности ферменты цитохрома P450, например, такие как противосудорожные средства (например, гидантоины, барбитураты, карбамазепин) и противомикробные средства (например, гризеофульвин, рифампицин, антиретровирусные агенты невирапин и эфавиренц) и растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum Perforatum*).

Ритонавир и нелфинавир, также известные как сильные ингибиторы, наоборот проявляют индуцирующие свойства при применении со стероидными гормонами.

Повышенный метаболизм эстрогенов может привести к снижению клинического эффекта Эстринора и изменениям характеристик маточного кровотечения.

Эстриол может усиливать фармакологический эффект кортикостероидов, сукцинилхолина, теofilлинов и тропандомицина.



Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте!

НД РБ

7095 - 2019

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

