

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОНАГРІС**  
**(ONAGRIS)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* сухий екстракт насіння *Glucine max*;

1 капсула містить 100 мг сухого екстракту насіння *Glucine max*, що містить 40 мг ізофлавоноїдів; *допоміжні речовини:* олія кипрейна, гліцеролу моностеарат, лецитин;

*склад капсули:* желатин, гліцерин, понсо 4R (E 124), титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули.

М'які овальні желатинові капсули червоного кольору, що містять маслянисту суспензію коричневого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Лабораторіос Алкала Фарма».

Шосе М-300, Км. 29,920. 28802, Алкала де Енарес (Мадрид), Іспанія.

**Власник реєстраційного посвідчення.** Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна». 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25. Тел.: +38(0432)52-30-36.

E-mail :trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua

**Фармакотерапевтична група.** Гормони статевих залоз і препарати, що застосовують при патології статевої сфери. Код АТС G03X A10.

*Фармакологічні властивості.* Специфічна активність препарату пов'язана з естрогеноподібною дією похідних ізофлавоноїдів сої (геністеїн, даїдзеїн). Фітоестрогени сої мають дифенольну структуру, характерну для природних та синтетичних естрогенів, тому здатні конкурувати з естрогеном за відповідні рецептори в мембранах клітин-мішеней. Механізм дії препарату зумовлений впливом фітоестрогенів переважно на бета-естрогенові рецептори, дія на альфа-естрогенові рецептори в них менша в 5-22 рази. Завдяки цьому Онагрис, на відміну від синтетичних естрогенових препаратів, значно рідше викликає побічні реакції, зумовлені дією на альфа-естрогенові рецептори (гіперплазія ендометрія, маткові кровотечі, зміни з боку молочних залоз, гіперкоагуляція та тромбоемболічні ускладнення).

Після прийому внутрішньо ізофлавоноїди сої активуються в товстому кишечнику шляхом відщеплення цукрової частини під дією ферментів глікозидаз кишкової мікрофлори. Після деглікозування геністеїн та даїдзеїн добре всмоктуються, потрапляють у печінку, де відбувається часткова кон'югація із глюкуроновою кислотою. Кон'югована фракція фітоестрогенів надходить у жовч, а далі – в систему ентерогепатичної циркуляції, всмоктуючись повторно, що забезпечує тривалий період напіввиведення препарату та можливість одноразового застосування на добу. Максимальна концентрація фітоестрогенів у плазмі крові становить від 0,04 до 2,4 мкмоль/л і залежить від дієти (збільшується при вегетаріанській дієті зі значним вмістом продуктів сої). Виведення геністеїну та даїдзеїну відбувається, в основному, із сечею. Максимальна концентрація фітоестрогенів у сечі спостерігається через 24 години після прийому препарату. У незміненому вигляді виводиться до 30 % ізофлавоноїдів.

**Показання для застосування.** Лікування клімактеричних розладів, які проявляються вегетативними симптомами (відчуття жару, "приливи", відчуття серцебиття, лабільність артеріального тиску), психічними та психосоматичними симптомами (безсоння, дратівливість, зниження працездатності тощо). Онагрис також застосовують у комплексних схемах профілактики остеопорозу та серцево-судинних захворювань, пов'язаних із естрогенодефіцитом у період ранньої менопаузи.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, злякисні новоутворення тіла матки та молочної залози до радикального лікування.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Перед початком лікування препаратом порадьтеся з лікарем. Без консультації лікаря не перевищуйте рекомендованих доз препарату. Обережно призначають препарат жінкам із наявністю фіброміоми матки та ендометріальних гіперпластичних процесів. Такі жінки повинні перебувати під постійним наглядом гінеколога для своєчасного виявлення можливого прогресування захворювання. Лікування Онагрисом у такому разі необхідно припинити і/чи розглянути можливість поєднаного застосування з гестагеном. Після радикальної гістеректомії з приводу злякисного новоутворення лікування

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Онагрисом необхідно проводити під постійним наглядом гінеколога, хоча дані, які вказували б на рецидив захворювання чи зменшення періоду ремісії під впливом естрогенів, відсутні. Немає обмежень у застосуванні препарату після гістеректомії з приводу фіброміоми.

**Особливі застереження.**

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Фітоестрогени сої не застосовують в період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують по одній капсулі на добу. Клінічний ефект, як правило, з'являється через 2 тижні після початку застосування препарату. У разі недостатнього купірування симптомів захворювання добову дозу препарату збільшують до двох капсул: одну приймають вранці, другу – ввечері. Курс лікування становить не менше 4 місяців. Для повного контролю над симптомами естрогенодефіциту, а також при застосуванні препарату в комплексних схемах профілактики остеопорозу та серцево-судинних захворювань препарат можна застосовувати тривало (до 4-7 років). У разі необхідності тривалого застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

**Передозування.** Випадків передозування препарату не зареєстровано. Фітоестрогени сої - нетоксичний продукт, тому навіть при значному передозуванні мало ймовірно очікувати виражених симптомів отруєння. Вкрай рідко можливий розвиток головного болю, диспепсичних розладів. У таких випадках необхідне спостереження за хворим. Терапія симптоматична.

**Побічні ефекти.** Препарат переноситься добре, побічні ефекти зустрічаються рідко. Інколи можуть виникати диспепсичні розлади у вигляді метеоризму, болю в животі та діареї. У разі виявлення небажаних впливів або інших негативних ефектів порадьтеся з лікарем щодо можливості подальшого застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Одночасне застосування препарату з антибактеріальними препаратами може призвести до зменшення клінічної ефективності препарату.

**Термін придатності.** 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в при температурі не вище +30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній пачці.

По 20 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.