

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕСТРОЖЕЛЬ
(OESTROGEL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: estradiol;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий гель із запахом спирту;

склад: 1 г гелю містить 0,6 мг естрадіолу 17-β;

допоміжні речовини: карбомер (карбопол 980 NF), троламін, спирт етиловий, вода очищена. Одне натискування на флакон відповідає 1,25 г гелю або 0,75 мг естрадіолу 17-β.

Форма випуску. Гель для місцевого застосування.

Фармакотерапевтична група. Естрогени. Прості препарати природних та напівсинтетичних естрогенів. Код АТС G03CA03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фармакологічні властивості зумовлені наявністю естрадіолу, який є фолікулярним гормоном. На фоні лікування препаратом значно зменшуються прояви клімактеричного синдрому (припливи, збільшене потовиділення, сухість піхви, пригнічений настрій). У жінок клімактеричного періоду при застосуванні Естрожелю не зменшується вміст мінералів у кістковій тканині, що запобігає розвитку клімактеричного остеопорозу. Здатність запобігати остеопорозу має індивідуальний характер і пропорційна дозі доступного естрогену. При застосуванні 2,5 гелю на добу протягом 21 доби з 28 ефект забезпечується приблизно у 89 % жінок. Трансдермальний шлях введення дає змогу застосовувати натуральний естроген, який секретується яєчниками – естрадіол -17β. Цей шлях виключає ефект первинного проходження через печінку, запобігаючи тим самим стимуляції синтезу ангіотензину, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) та деяких коагулюючих факторів, що зменшує ризик розвитку серцево-судинних захворювань, тромбоемболій та метаболічних порушень.

Фармакокінетика. При аплікації гелю спирт швидко випаровується. При цьому 10% нанесеної дози, що відповідає 150 мкг естрадіолу, просочується крізь шкіру. Естрадіол затримується у підшкірній клітковині та звільнюється в системний кровообіг поступово. Рівень естрадіолу у плазмі крові жінок менопаузального періоду при застосуванні середньодобової дози (2,5 г гелю) на день дорівнює 80 пг/мл, що відповідає нормальному співвідношенню естрон/естрадіол у жінок дітородного віку. Метаболізм та виведення естрадіолу при застосуванні Естрожелю аналогічні біотрансформації та виведенню природних естрогенів.

Показання для застосування. Лікування станів, що пов'язані з дефіцитом естрогенів при віковій або штучній менопаузі, у тому числі для профілактики постменопаузального остеопорозу.

Спосіб застосування та дози. Естрогель призначають циклами 24-28 днів на місяць. Дози та тривалість лікування встановлюють індивідуально. 2,5 г гелю наносять на велику поверхню шкіри живота, попереку, стегон, плечей та передпліч до повного всмоктування один раз на добу. Зазвичай застосовують 2,5 г гелю на добу. За необхідності, після 2-3 циклів дозу можна зкоригувати відповідно до клінічних ознак надлишку чи дефіциту естрогенів (дивись розділ побічні явища, які потребують коригування дози). Наприкінці кожного терапевтичного циклу можливі менструальноподібні кровотечі відміни.

Спосіб застосування. Гель наноситься пацієнтками самостійно. Для цього необхідно зняти ковпачок з флакона і сильно натиснути на помпу-дозатор, підставивши іншу руку для збирання гелю. При одному натискуванні на помпу-дозатор вивільняється 1,25 г гелю, що дорівнює половині добової дози. Доза, яка вивільняється при першому натискуванні, може бути неточною. Її рекомендується викинути. Флакон розрахований на 64 натискувань. Після 64 натискувань кількість гелю, яка вивільняється при

одному натискуванню може бути меншою, ніж потрібно. Тому не рекомендується використовувати флакон після 64 натискувань на помпу-дозатор.

Наносити гель слід тонким шаром на поверхню шкіри у вищезазначених місцях. Не слід масажувати. Запобігати потраплянню гелю на молочні залози та слизові оболонки. Застосування є правильним і ефективним, якщо гель повністю всмоктується менш ніж за 2-3 хвилини.

Побічна дія. Більшість з перелічених нижче тяжких побічних явищ повідомлялись головним чином стосовно штучних естрогенів, які приймаються внутрішньо. Побічні явища при застосуванні Естрожелю виникають рідко, але бажано припинити застосування при виникненні таких явищ:

- серцево-судинні, або тромбоемболічні ускладнення;
- холестатична жовтяниця;
- доброякісна мастопатія або пухлина матки (наприклад збільшення фіброміоми);
- аденома печінки (можлива поява внутрішньої кровотечі);
- галакторея (потрібне обстеження для виключення аденоми гіпофіза).

Нижченаведені побічні явища, які потребують коригування дози залежно від ознак недостатності або збільшення кількості естрогенів:

- *ознаки недостатньої кількості естрогенів:* припливи, частий головний біль, мігрень, сухість піхви, подразнення очей при застосуванні контактних лінз;
- *ознаки перебільшення кількості естрогенів:* нудота, блювання, різь у животі, метеоризм, набряк молочних залоз, роздратованість, набряки, відчуття тяжкості у ногах, посилення секреції з шийки матки.

Інші можливі побічні явища: маткові кровотечі (потрібно визначити причину, у тому числі, ендометріоз), загострення епілепсії, хлоазма або меланоз.

Протипоказання. Тромбофлебіт, артеріальні тромбоемболії (коронарні та церебральні), естрогензалежний рак молочних залоз, яєчників та матки, маткова кровотеча невизначеної етіології, тяжкі захворювання печінки, підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Передозування. У разі передозування можливі відчуття, зазначені вище у розділі побічна дія (ознаки перебільшення кількості естрогенів). Вони зникають при відміні лікування чи зменшенні дози.

Особливості застосування. Оскільки при тривалому застосуванні естрогенів у вигляді монотерапії збільшується ризик виникнення раку ендометрія, необхідно приймати гестаген як мінімум останні 12 днів кожного місячного циклу лікування Естрожезем. Перед початком лікування слід зробити повне клінічне та гінекологічне обстеження. Періодичні обстеження (у тому числі мамографія) повинні проводитись під час терапії. Їх періодичність і об'єм визначаються індивідуально. Особлива увага приділяється обстеженню молочних залоз, матки, вимірюванню артеріального тиску та ваги пацієнток, стану серцево-судинної системи та обміну речовин. Необхідний ретельний контроль за станом пацієнток у таких випадках: ішемічний інсульт при атеросклерозі, крововилив у мозок, оклюзія вен сітківки, ожиріння у зв'язку з ризиком венозного тромбозу, постільний режим та підготовка до планової операції (бажано відмінити лікування за 1 місяць до операції), ускладнений діабет (особливо при мікроангіопатіях), підвищений артеріальний тиск. Пильного нагляду потребують пацієнтки з ендометріозом, фіброміомою матки, гіперплазією ендометрія, доброякісною пухлиною шкіри, системним червоним вовчаком, пролактин-секретуючою пухлиною гіпофіза, порфірією, а також при рецидивному холестазі чи свербезу вагітності в анамнезі, нирковій недостатності, епілепсії, астмі, наявністю в сімейному анамнезі раку молочних залоз, порушеннях функції печінки, отоспонгіозі.

Вагітність і лактація. Застосування у періоди вагітності і лактації не показано. Разом з тим слід зазначити, що штучно припиняти вагітність жінкам, які приймали естрогени чи естропрогестагени у ранніх строках вагітності, у разі її пізнього діагностування, не потрібно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з фермент-індукуючими

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
препаратами: антиконвульсантами (карбамазепін, фенобарбітал, фенітін, примідон), барбітуратами, гризеофульвіном, рифабутин, рифампіцином, можливе зниження естрадіолу в плазмі. При застосуванні разом з циклоспорином можливе зменшення виведення циклоспоринолу печінкою та підвищення рівня циклоспоринолу, креатиніну та трансаміназ у плазмі.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у місцях, недоступних для дітей. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом

Упаковка. По 80 г у флаконах з дозуючим пристроєм у картонній коробці.

Назва та адреса заявника.

Лабораторії Безен Інтернасьональ.
3, вул. Бур Л'Аббе, 75003 Париж, ФРАНЦІЯ.

Назва та адреса виробників.

Лабораторії Безен Інтернасьональ.
13, вул. Перье, 92120 Монруж, ФРАНЦІЯ

Безен Інтернасьональ Бельгіке
Грот - Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія.