

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОЛІКУЛІН-ЗДОРОВ'Я
(FOLLICULIN-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: estrone; естра-1,3,5-(10)-трієн-17-он;

основні фізико-хімічні властивості: прозора масляниста рідина світло-жовтого кольору;

склад: 1 мл містить естрону в перерахуванні на 100% речовину – 1 мг;

допоміжні речовини: олія персикова.

Форма випуску. Розчин олійний для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Естрогени. Естрон. Код АТС G03C A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Естрогенний засіб, що стимулює розвиток матки і вторинних статевих ознак при їх недорозвиненості.

Естрон – природний фолікулярний гормон, регулює нормальний розвиток жіночої репродуктивної системи, виробляється в яєчниках із настанням статевої зрілості до настання клімактеричного періоду.

Дія опосередкована через естрогенчутливі рецептори статевих органів, молочних залоз, гіпоталамуса і гіпофіза. Виявляє специфічний естрогенний ефект – стимулює проліферацію ендометрію (у маткових трубах, шийці матки, піхві, зовнішніх статевих органах, вивідних протоках молочних залоз), розвиток матки і вторинних жіночих статевих ознак при їх недорозвиненості, усуває або зменшує вираженість порушень, що виникають в організмі жінки у зв'язку з недостатньою функцією статевих залоз у клімактеричному періоді або після гінекологічних операцій.

Разом із прогестероном бере участь у регуляції менструального циклу і функції дітонародження.

У малих дозах активізує секрецію фолікулостимулюючого гормону, у великих – гальмує її, а також затримує воду та іони натрію в організмі, пригнічує еритропоез.

Виявляє гіпохолестеринемічну дію, поліпшує утилізацію глюкози, підвищує чутливість периферичних тканин до інсуліну.

Фармакокінетика. Добре абсорбується. Високий рівень у плазмі зберігається протягом 4–5 днів. Метаболізується переважно в печінці (частково в легенях, жировій тканині), екскретується із жовчю, у кишечнику реабсорбується і знову надходить у печінку через портальну систему. Виводиться у вигляді кон'югатів в основному нирками. Швидкість виведення залежить від фізіологічного стану (вагітність, фази оваріально-менструального циклу), віку та інших факторів.

Показання для застосування. Стани, обумовлені недостатньою функцією яєчників: первинна і вторинна аменорея, гіпоплазія статевих органів і недостатній розвиток вторинних статевих ознак, клімактеричні та посткастраційні розлади, безплідність, обумовлена зниженням естрогенної функції яєчників, слабкість пологової діяльності, переносена вагітність.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньом'язово. Дозу встановлюють індивідуально.

Первинна аменорея з недорозвиненістю статевих органів та вторинних статевих ознак.

Призначають по 1–2 мл щодня або через день протягом 1–2 місяців і більше (до помітного збільшення матки). Потім призначають прогестерон (внутрішньом'язово, 5 мг щодня протягом 6–8 днів). При необхідності курси гормонотерапії повторюють.

Вторинна аменорея. Призначають по 1 мл щодня протягом 15–16 днів з наступним призначенням прогестерону протягом 6–8 днів. При відсутності стійкого ефекту курс лікування повторюють.

Гіпо- і олігоменорея, альгодисменорея, безплідність, обумовлена гіпофункцією яєчників або недорозвиненістю матки. Призначають після закінчення менструації по 0,5–1 мл щодня протягом 15–16 днів, потім, при наявності показань, призначають прогестерон протягом 6–8 днів. Курс лікування можна повторювати в ті ж самі терміни після закінчення менструацій.

Функціональні порушення, обумовлені настанням клімактеричного періоду та оваріектомією (депресія, ангіоневротичні розлади та ін.). Призначають по 0,5–1 мл щодня або через 1–2 дні курсами

по 10–15 ін'єкцій. Курс лікування повторюють при поновленні симптомів. Дози при цьому повинні підбиратися суворо індивідуально (необхідний підбір мінімальних ефективних доз) залежно від фази клімактеричного періоду, вираженості симптоматики.

Слабкість пологової діяльності та переносена вагітність. Призначають по 4–5 мл за 2–3 години до застосування пологостимулюючих засобів.

Побічна дія. Нудота, блювання, головний біль, запаморочення, алергічні реакції, набряк вік, еритропенія. При тривалому застосуванні можливі маткові кровотечі, склероз яєчників, порушення обміну натрію, кальцію і води, застійна жовтяниця.

Протипоказання. Підвищена чутливість, новоутворення (злоякісні і доброякісні) статевих органів та молочних залоз у жінок віком до 60 років, мастопатія, запальні захворювання жіночих статевих органів, вагінальні і маткові кровотечі неясної етіології, схильність до маткових кровотеч, гіперестрогенна фаза клімактеричного періоду, печінкова і/або ниркова недостатність, тромбофлебіт і рецидивуючі тромбоемболії в анамнезі, вагітність.

Передозування. *Симптоми:* посилення головного болю, нудоти. При тривалому застосуванні можлива маткова кровотеча. *Лікування:* симптоматичне.

Особливості застосування. Лікування препаратом повинне проводитися під спостереженням лікаря. З обережністю призначають препарат при артеріальній гіпертонії, перенесених тромбоемболічних захворюваннях, епілепсії, депресії (у т. ч. в анамнезі), захворюваннях жовчного міхура, отосклерозі.

Перед початком прийому препарату слід пройти ретельне загальномедичне і гінекологічне обстеження, включаючи дослідження молочних залоз. Подібні дослідження необхідно проводити кожні 6 місяців лікування.

При гострих порушеннях зору і слуху, гострому тромбозі, при появі ознак флебіту, застою жовчі або гепатиту застосування препарату необхідно припинити.

Вагітність і лактація. При вагітності та в ранньому післяпологовому періоді застосування препарату припиняють. В період лікування годування груддю слід припинити.

Застосування в педіатрії. У дитячому і підлітковому віці (до закінчення росту кісток) препарат слід застосовувати з обережністю через можливість розвитку порушень кісткової системи.

У випадку випадання кристалів, вміст ампули перед ін'єкцією варто нагріти на киплячій водяній бані протягом від 15 до 20 хв. Якщо кристали зникнуть і розчин стане прозорим, а при охолодженні до (37±1) С кристали не випадуть знову, препарат придатний до застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Підсилює дію гіпохолестеринемічних, антиаритмічних, гіпотензивних засобів, діуретиків, антикоагулянтів, трициклічних антидепресантів, глюкокортикоїдів, гормонів щитовидної залози. Дію естрогену підсилюють фолієва кислота та препарати щитовидної залози, послаблюють – антиестрогенні лікарські засоби (кломіфен та ін.), що застосовуються для лікування безплідності, фенобарбітал, рифампіцин та інші індуктори монооксигеназ. Концентрацію препарату в крові знижують ампіцилін, левоміцетин, тетрациклін, неоміцин, сульфаніламід; підвищує – аскорбінова кислота

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 С до 15 С. При транспортуванні не допускати заморожування.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 ампул по 1 мл у пачці.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.