

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕСТРОКАД**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* estriol;

1 супозиторій містить естріолу 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* жир твердий, макроголу цетостеариловий ефір, гліцерину монодирицинолеат.

**Лікарська форма.** Супозиторії вагінальні.

Супозиторії білого або майже білого кольору, без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Др. Каде Фармацевтична фабрика ГмбХ, Рігіштрассе, 2, 12277 Берлін, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.** Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Естрогени. Код АТС G03C A04.

Препарат сприяє поновленню нормального піхвового епітелію при його атрофічних змінах у передменопаузному та постменопаузному періодах, нормалізує рН та мікрофлору піхвового середовища, підвищує стійкість піхвового епітелію до інфекційно-запальних процесів, впливає на кількість та якість цервікальної рідини. Незначно підвищує об'єм плазми, зменшує вміст холестерину в крові, збільшує час циркуляції кортикостероїдів.

При місцевому застосуванні швидко та повністю адсорбується, досягає максимальної концентрації в крові через 1-2 години. Зв'язується з альбумінами (90 %). Виділяється переважно нирками; виділення метаболітів із сечею починається через декілька годин після застосування і триває до 18 годин. Незначна кількість естріолу (2 %) виводиться через кишечник у незміненому стані.

**Показання для застосування.**

Гормональна замісна терапія для лікування атрофії слизової оболонки нижніх відділів сечостатевого тракту, спричиненої естрогенною недостатністю (диспареунія, сухість піхви, свербіж, часте сечовипускання, легкий ступінь нетримання сечі); перед- та післяопераційне лікування жінок у постменопаузному періоді при операціях піхвовим доступом; як допоміжний засіб діагностики при отриманні атрофічної картини цервікального мазка.

**Протипоказання.**

Вагітність і період годування груддю. Встановлений, в анамнезі або підозрюваний рак молочних залоз. Встановлені або підозрювані естрогензалежні злоякісні пухлини (наприклад, рак ендометрія). Вагінальна кровотеча невизначеної етіології. Нелікована гіперплазія ендометрія. Тромбози, емболії. Захворювання печінки в гострій стадії або захворювання печінки в анамнезі, після якого показники функції печінки не повернулися до норми. Встановлена підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Порфірія.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** У період лікування Естрокадом пацієнтки повинні перебувати під наглядом лікаря. Жінку слід інформувати про необхідність повідомити лікаря про зміни в її молочних залозах.

Терапію слід припинити у разі виявлення протипоказань або при появі жовтяниці, значного підвищення артеріального тиску, розвитку головного болю за типом мігрені.

**Особливі застереження.** Перед початком або відновленням гормональної замісної терапії необхідно

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

встановити докладний індивідуальний і сімейний анамнез, провести клінічне обстеження (включаючи обстеження органів малого таза і молочних залоз). У період лікування рекомендується проводити періодичні медичні огляди, частота і характер яких визначаються індивідуально.

Гормональну замісну терапію необхідно починати тільки за наявності симптомів, які несприятливо впливають на якість життя. У всіх випадках необхідно не рідше одного разу на рік ретельно оцінювати ризик і користь лікування, яке слід продовжувати за наявності показань тільки протягом часу, доки користь перевищує ризик.

З обережністю призначають пацієнткам з підвищеним ризиком розвитку естрогензалежних пухлин, тромбоемболічними синдромами в анамнезі, ендометріозом, фіброміомою матки, гіперплазією ендометрія в анамнезі, фіброзно-кістозною мастопатією, серцевою недостатністю, артеріальною гіпертензією, епілепсією, з порушенням функції нирок, хронічними захворюваннями печінки та жовчовивідних шляхів, доброякісними пухлинами печінки (аденома), жовчнокам'яною хворобою, гіперліпопротеїнемією, цукровим діабетом, астмою, системним червоним вовчаком.

За наявності піхвової інфекції необхідне проведення специфічної терапії.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** При вагітності протипоказаний. Естріол екскретується в грудне молоко, тому в період лікування слід припинити годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід враховувати ймовірність таких побічних ефектів, як м'язові судоми та порушення зору.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовують інтравагінально дорослим жінкам.

При атрофії слизової оболонки нижніх відділів сечостатевого тракту – 0,5 мг (1 супозиторій) на добу щоденно протягом 3 тижнів з поступовим зниженням дози до підтримуючої, яка становить 0,5 мг (1 супозиторій) 2 рази на тиждень.

При перед- та післяопераційному лікуванні жінок у постменопаузальному періоді при операціях піхвовим доступом – 0,5 мг (1 супозиторій) на добу щоденно протягом 2 тижнів перед операцією, 0,5 мг (1 супозиторій) двічі на тиждень протягом 2 тижнів після операції.

Як допоміжний діагностичний засіб: 0,5 мг (1 супозиторій) через день протягом тижня перед взяттям наступного мазка.

У разі, якщо чергова доза препарату була пропущена, слід прийняти її відразу після виявлення факту пропуску. Однак, якщо цей факт був виявлений тільки в день прийому наступної дози препарату, слід продовжити його застосування за звичайною схемою, незважаючи на пропуск. Не можна приймати 2 дози препарату в один день.

Для запобігання проліферації ендометрія добова доза не повинна перевищувати 0,5 мг (1 супозиторій). Не слід застосовувати цю максимальну дозу довше 4 тижнів.

**Передозування.** Проявляється значним посиленням побічних ефектів. Можливі кров'яні виділення з піхви. При виражених реакціях припиняють застосування препарату, проводять симптоматичне лікування. Специфічний антидот не відомий.

**Побічні ефекти.** Можливі напруженість, нагрубання або біль у молочних залозах, затримка рідини, нудота, гіперсекреція цервікального слизу, артеріальна гіпертензія, м'язові судоми, головний біль, порушення зору, пігментні плями на шкірі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Препарат може посилювати дію стероїдних препаратів, тому дозування останніх необхідно коригувати. При одночасному застосуванні з активованим вугіллям, барбітуратами, похідними гідантоїну та рифампіцином можливе зниження активності естріолу. Естріол може змінювати ефективність пероральних антикоагулянтів, при

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
одночасному застосуванні естріолу з блокаторами  $\beta$ -адренорецепторів та інсуліну ефективність останніх підвищується.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 5 супозиторіїв у блістері; 2 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.