

Эльвагин



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Крем вагинальный	1 г
эстриол	1 мг

15 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.

30 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Крем Эльвагин содержит эстриол - аналог естественного женского гормона. Эстриол применяется для коррекции дефицита эстрогенов у женщин в период пре- и постменопаузы. Эффективен при лечении урогенитальных нарушений. В случае атрофии эпителия купирует эти нарушения, способствует восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического pH влагалища, тем самым, повышая устойчивость эпителия влагалища к инфекционным и воспалительным процессам. В отличие от других эстрогенов, эстриол взаимодействует с ядрами клеток эндометрия в течение небольшого промежутка времени, благодаря чему при применении рекомендованной суточной дозы (один раз в день) не происходит пролиферации эндометрия. Таким образом, нет необходимости в циклическом дополнительном назначении прогестогенов, а в постменопаузальном периоде не наблюдается кровотечений отмены.

Фармакокинетика

Введение эстриола во влагалище обеспечивает оптимальную локальную биодоступность лекарственного вещества. Эстриол также всасывается в кровь, что проявляется быстрым ростом концентрации неконъюгированного эстриола в плазме с максимальным значением через 1-2 ч после введения. В отличие от других эстрогенов, до 90% эстриола, в плазме крови связывается с альбумином, а не с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Метаболизм эстриола в организме сводится к его конъюгированию и деконъюгированию во время энтерогепатической циркуляции. Поскольку эстриол - конечный продукт метаболизма, он в основном выводится почками в конъюгированном виде. Лишь небольшая доля (2%) экскретируется через кишечник, в основном в неконъюгированном виде.

Показания к применению:

— атрофия слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, вызванная дефицитом эстрогенов (что проявляется неприятными ощущениями во влагалище: болями при половом акте, сухостью во влагалище, зудом; нарушением мочеиспускания (повышенной частотой мочеиспускания и дизурии) и недержанием мочи легкой

степени) в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ);

— пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или уже проведена операция влагалищным доступом;

— с диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования эпителия шейки матки на фоне атрофических изменений.

Относится к болезням:

- [Зуд](#)

Противопоказания:

— установленная повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

— не леченная гиперплазия эндометрия;

— установленный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;

— диагностированные эстрогенозависимые опухоли или подозрение на них (например, рак эндометрия);

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— наличие венозных тромбозов в настоящее время и/или в анамнезе;

— активное или недавно перенесённое тромбэмболическое заболевание артерий (например, стенокардия, инфаркт миокарда);

— заболевание печени в острой стадии или заболевание печени в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;

— порфирия;

— беременность и период лактации.

С осторожностью. При наличии в настоящее время любого из следующих состояний/заболеваний или в случаях, если такое состояние/заболевание отмечалось ранее и/или ухудшалось во время предшествующих беременностей или проводимого ранее гормонального лечения, пациентка должна находиться под непосредственным наблюдением врача. Необходимо учитывать, что эти состояния/заболевания могут рецидивировать или ухудшиться во время лечения препаратом Эльвагин, в особенности, если присутствуют:

— лейомиома (фибромы матки) или эндометриоз;

— тромбэмболические нарушения в анамнезе или имеющиеся факторы риска таких нарушений;

— факторы риска эстрогенозависимых опухолей, например, 1-ая степень наследственности по раку молочной железы;

— артериальная гипертензия;

— доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);

— сахарный диабет с ангиопатией или без нее;

— желчнокаменная болезнь;

— желтуха, зуд, герпес (в т.ч. в анамнезе во время предшествующей беременности);

— печеночная недостаточность;

— мигрень или (тяжёлая) головная боль;

— системная красная волчанка;

— гиперплазия эндометрия в анамнезе;

— эпилепсия;

— бронхиальная астма;

- отосклероз;
- семейная гиперлипопротеинемия;
- панкреатит.

Способ применения и дозы:

Крем Эльвагин следует вводить во влагалище перед сном при помощи калиброванного аппликатора. Одна доза (при заполнении аппликатора до кольцевой метки) содержит 0.5 г крема Эльвагин, что соответствует 0.5 мг эстриола.

При атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, вызванной дефицитом эстрогенов проводится одно внутривлагалищное введение крема ежедневно в течение не более 2 недель до облегчения симптомов. Далее доза постепенно снижается до поддерживающей, в зависимости от клинической картины (например, одно введение два раза в неделю).

При пред- и послеоперационной терапии у женщин в постменопаузе, которым предстоит или уже проведена операция влагалищным доступом, проводится 1 внутривлагалищное введение крема ежедневно в течение 2 недель до операции; 1 введение 2 раза в неделю в течение 2 недель после операции.

С диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования с шейки матки на фоне атрофических изменений эпителия проводится 1 внутривлагалищное введение крема через день, в течение недели перед взятием следующего мазка. В случае если очередная доза препарата была пропущена, следует продолжить применение препарата по обычной схеме, не восполняя пропущенную ранее дозу. Нельзя вводить две дозы препарата в один день.

При начале или продолжении лечения постменопаузальных симптомов необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение наиболее короткого промежутка времени.

У женщин, не получающих препараты, предназначенные для заместительной гормональной терапии (ЗГТ), или женщин, которые переводятся с непрерывного приёма пероральных комбинированных препаратов для ЗГТ, лечение препаратом Эльвагин можно начинать в любой день.

Женщины, которые переходят с циклического режима приёма пероральных препаратов для ЗГТ, должны начинать лечение Эльвагином через одну неделю после отмены этих препаратов.

Техника введения: Пациентке следует:

- отвинтить колпачок с тубы, перевернуть его и острым наконечником открыть тубу;
- навинтить аппликатор на тубу;
- сдавить тубу так, чтобы аппликатор наполнился кремом до остановки поршня; отвинтить аппликатор с тубы и закрыть тубу крышкой; - лежа на спине, ввести аппликатор глубоко во влагалище и плавно вытолкнуть поршнем все содержимое аппликатора;
- после использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора в теплой воде с мылом. Не использовать для этой цели стиральный порошок. После мытья ополоснуть аппликатор чистой водой.

Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

Побочное действие:

Как любой препарат, наносимый на слизистую оболочку, крем Эльвагин может вызывать местное раздражение или зуд. Возможны ациклические кровянистые выделения, прорывные кровотечения, метроррагия. В редких случаях возможны напряженность или болезненность молочных желез. Как правило, эти побочные эффекты исчезают после первых недель лечения, кроме того, они могут свидетельствовать о назначении слишком высокой дозы препарата.

Передозировка:

При интравагинальном введении вероятность передозировки крема мала. Симптомы (при случайном приеме внутрь): тошнота, рвота, кровотечения "отмены". Специфического антидота нет. При необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Эльвагин противопоказан во время беременности. В случае возникновения беременности во время терапии препаратом Эльвагин, лечение необходимо немедленно отменить. Результаты большинства эпидемиологических исследований, проведенных к настоящему времени относительно непреднамеренного воздействия эстрогенов на плод, свидетельствуют об отсутствии тератогенных или фетотоксичных эффектов. Препарат Эльвагин не рекомендован в период лактации. Эстриол выводится с грудным молоком и уменьшает образование молока.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В клинической практике не отмечено взаимодействия между препаратами эстриола для местного применения и другими лекарственными средствами.

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, такими как противосудорожные средства (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), противомикробные средства (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз, ритонавир, нелфинавир), барбитураты.

Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Повышенный метаболизм эстрогенов может привести к снижению их клинического эффекта.

Эстриол усиливает действие гиполипидемических лекарственных средств; ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных, гипогликемических лекарственных средств.

Лекарственные средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, анксиолитики, некоторые гипотензивные лекарственные средства, этанол снижают эффективность препарата.

Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают эстрогенное действие эстриола.

Есть данные о том, что эстрогены, в том числе эстриол, могут усиливать фармакологическое действие кортикостероидов и повышать активность суксаметония, теофиллина и олеандомицина.

Особые указания и меры предосторожности:

Для лечения постменопаузальных 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. ЗГТ следует продолжать только в течение периода времени, когда польза превышает риск.

Медицинское обследование/наблюдение:

— перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо собрать подробный индивидуальный и семейный анамнез. Исходя из анамнеза, противопоказаний и предупреждений по применению препарата, необходимо провести клиническое обследование, включая обследование органов малого таза и молочных желёз.

— во время лечения рекомендуется проводить общее медицинское и гинекологическое обследование, включая исследование молочных желёз. Частота и характер обследований индивидуальны, но не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщения врачу об изменениях в молочных железах. Исследования, включая маммографию, необходимо проводить в соответствии с общепринятыми стандартами обследования.

Причины для немедленной отмены терапии:

Терапию следует прекратить в случае выявления противопоказания и/или при возникновении следующих состояний/заболеваний:

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

— гиперплазия эндометрия.

Другие состояния:

— эстрогены могут вызывать задержку жидкости, и поэтому больные с нарушением функции почек и сердечно-сосудистой недостаточностью должны находиться под тщательным контролем врача;

— эстриол является слабым ингибитором гонадотропина и не оказывает других значимых влияний на эндокринную систему;

— не получено убедительного подтверждения улучшения когнитивной функции;

— при наличии вагинальных инфекций рекомендовано сопутствующее специфическое лечение.

Для предупреждения стимуляции эндометрия доза крема Эльвагин не должна превышать 1 введения (0.5 мг эстриола) в день, и эта доза не должна назначаться ежедневно более 3 недель подряд.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами. Эстриол не оказывает влияния на координацию движения, концентрацию внимания и на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

При нарушениях функции печени

Противопоказан: заболевания печени в острой стадии или заболевания печени в анамнезе, после которых показатели функции печени не вернулись к норме

С осторожностью: доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени), желтуха, печеночная недостаточность

Условия хранения:

В сухом месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Elvagin>