Эстрожель



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эстрадиол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель трансдермальный бесцветный, прозрачный, с запахом этанола.

	1 г	**1 доза (2.5 г геля)**
эстрадиола гемигидрат (в пересчете на эстрадиол)	600 мкг	1.5 мг

Вспомогательные вещества: карбомер (карбопол 980), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эстрогенный препарат для наружного применения. Эстрадиол, активное вещество препарата Эстрожель, является эстрогеном.

На фоне лечения Эстрожелем значительно уменьшается выраженность климактерического синдрома (в т.ч. приливов, повышенного потоотделения, сухости влагалища, сниженного настроения). Клиническая эффективность Эстрожеля при лечении симптомов постменопаузного периода сравнима с таковой при приеме эстрогенных препаратов внутрь.

Применение препарата способствует снижению концентрации общего холестерина без изменения соотношения холестерин/ЛПВП.

Применение препарата тормозит уменьшение плотности костной ткани в период менопаузы.

Оказывает прокоагулянтное действие, увеличивает синтез в печени витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает концентрацию антитромбина III.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При нанесении геля этанол быстро испаряется и эстрадиол проникает через кожу. При этом его большая часть попадает в системный кровоток сразу, а некоторое количество эстрадиола задерживается в подкожно-жировой клетчатке и высвобождается в системный кровоток постепенно.

C_{max} в крови эстрадиол достигает через 3-4 ч. Биодоступность составляет 82%.

Метаболизм и выведение

При наружном применении эстрадиол не подвергается эффекту "первого прохождения", что обеспечивает более высокую концентрацию эстрадиола в плазме крови по сравнению с пероральными формами.

Метаболизм и выведение эстрадиола при применении Эстрожеля соответствует биотрансформации и выведению естественных эстрогенов.

Показания к применению:

— устранение симптомов климактерического синдрома (в т.ч. при искусственной менопаузе);

— профилактика и лечение постменопаузного остеопороза.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— геморрагический или ишемический инсульт;

— тромбоэмболии или острый тромбофлебит;

— маточные кровотечения неясной этиологии;

— эстрогензависимые злокачественные новообразования или подозрение на них;

— злокачественные и доброкачественные опухоли гипофиза;

— тяжелые заболевания печени в острый период, опухоли печени, желтуха;

— почечная недостаточность;

— синдром Дубина-Джонсона;

— синдром Ротора;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при ИБС, недостаточности кровообращения, сахарном диабете, мигрени, бронхиальной астме, воспалительных заболеваниях женских половых органов, эпилепсии, тяжелой форме артериальной гипертензии, нарушениях функции печени, указаниях в анамнезе на тромбофлебиты, тромбозы или тромбоэмболии на фоне применения эстрогенов, семейной гиперлипопротеинемии, панкреатите, эндометриозе, заболеваниях желчного пузыря в анамнезе (особенно холелитиаз), желтухе в анамнезе (в т.ч. во время предшествующей беременности), печеночной порфирии, лейомиоме, гиперкальциемии, ассоциированной с костными метастазами рака молочной железы.

Способ применения и дозы:

Эстрожель назначают наружно, непрерывно или в циклическом режиме. Дозы и длительность терапии устанавливают индивидуально.

1 доза аппликатора соответствует 2.5 г геля и содержит 1.5 мг эстрадиола.

1 дозу аппликатора (или 2.5 г геля) наносят тонким слоем на кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания 1 раз/сут. Площадь нанесения должна составлять не менее площади двух ладоней.

Нанесение считается правильным и эффективным, если гель всасывается полностью в течение 2-3 мин. Если липкая консистенция сохраняется более 5 мин после нанесения, значит гелем покрыта слишком маленькая площадь поверхности кожи.

Применение препарата Эстрожель должно осуществляться самой женщиной, утром или вечером, предпочтительно на чистую кожу. Эстрожель не оставляет пятен.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, перемены настроения, головокружение.

Со стороны половой системы: болезненность, чувствительность и увеличение размеров молочных желез, аменорея, кровотечения "прорыва", меноррагия, межменструальные "мажущие" влагалищные выделения, опухоль молочных желез, повышение либидо.

Со стороны пищеварительной системы: крайне редко (т.к. отсутствует эффект "первого прохождения" через печень) - диспепсия, спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ (в т.ч. кишечная или желчная колика), боль в эпигастрии, холестатическая желтуха, холелитиаз, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота (главным образом центрального генеза, в основном при применении высоких доз), диарея, обструкция желчного пузыря, гепатит, панкреатит.

Местные реакции: раздражение и гиперемия кожи.

Прочие: периферические отеки, изменение массы тела, повышение АД, аллергические кожные реакции (крапивница, кожный зуд), тромбоэмболия, контактный дерматит, непереносимость контактных линз.

Побочные эффекты, как правило, выражены слабо, отмечаются преимущественно в первые месяцы терапии и очень редко приводят к отмене препарата.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, в некоторых случаях - метроррагия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Эстрожель противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении эстрогены могут снижать эффект непрямых антикоагулянтов, гипотензивных и гипогликемических препаратов (может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических лекарственных средств).

При одновременном применении эстрогены повышают эффективность гиполипидемических лекарственных средств.

При одновременном применении эстрогенов и лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени (в т.ч. барбитураты, карбамазепин, гризеофульвин, рифампицин), возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме крови.

При одновременном применении эстрогены ослабляют эффект мужских половых гормонов, диуретических лекарственных средств.

При одновременном применении с эстрогенами анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы),

опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии ускоряют метаболизм эстрадиола.

При одновременном применении эстрогенов с фенилбутазоном и некоторыми антибиотиками (в т.ч. ампициллин, рифампицин) уменьшается концентрация эстрадиола в плазме крови, что связано с изменением микрофлоры в кишечнике.

При одновременном применении с эстрогенами фолиевая кислота и препараты гормонов щитовидной железы усиливают действие эстрадиола.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения необходимо провести гинекологическое обследование, а при длительной терапии следует проводить его не менее 1 раза в год.

Лечение эстрадиолом целесообразно сочетать с гестагенами по рекомендации врача.

Следует избегать попадания геля на молочные железы и слизистые оболочки вульвы и влагалища.

Длительное лечение эстрадиолом увеличивает риск развития рака молочной железы и эндометрия (зависит от продолжительности лечения и дозы эстрогена).

Гиперплазия (атипическая или железистая) часто предшествует раку эндометрия. Комбинация эстрогенов с гестагеном оказывает защитное действие на эндометрий. Лечение следует прекратить за 4-6 нед. до планируемого хирургического лечения.

Не является контрацептивом и не предохраняет от беременности.

При появлении нерегулярных менструальных выделений на фоне лечения (у женщин с интактной маткой) необходимо проведение диагностического выскабливания для исключения злокачественного новообразования матки.

Применение эстрадиола следует немедленно прекратить в случае тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии другой локализации, появления желтухи, усиления или появления ранее не существовавших мигренеподобных болей, внезапного нарушения зрения, значительного повышения АД.

Следует систематически проводить контроль функции печени и АД, концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение препарата при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при тяжелых заболеваниях печени в острый период, опухолях печени, желтухе.

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях функции печени, заболеваниях желчного пузыря в анамнезе (особенно холелитиаз), желтухе (в т.ч. в анамнезе во время предшествующей беременности), печеночной порфирии.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Estrozhel