Фемостон



Код АТХ:

- G03FB08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дидрогестерон
- Эстрадиол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, двух видов.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "379" на одной стороне и "S" над значком "∇черный" на - на другой; на изломе - белого цвета, шероховатые (14 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол	1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 119.1 мг, гипромеллоза - 2.8 мг, крахмал кукурузный - 15 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.4 мг, магния стеарат - 0.7 мг.

Состав оболочки: Опадри Y-1-7000 белый (гипромеллоза - 2.5 мг, титана диоксид (E171) - 1.25 мг, макрогол 400 - 0.25 мг) - 4 мг.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "379" на одной стороне и "S" над значком "∇черный" - на другой; на изломе - белого цвета, шероховатые (14 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол	1 мг
дидрогестерон	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 110.2 мг, гипромеллоза - 2.8 мг, крахмал кукурузный - 13.9 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.4 мг, магния стеарат - 0.7 мг.

Состав оболочки: Опадри II 85F27664 серый (поливиниловый спирт - 1.6 мг, титана диоксид (E171) - 0.928 мг, макрогол 3350 - 0.808 мг, тальк - 0.592 мг, железа (II) оксид черный (E172) - 0.072 мг) - 4 мг.

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой, двух видов.

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением "S" над значком "∇черный" на одной стороне и "379" - на другой стороне; ядро таблетки белого цвета (14 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол	2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри OY-6957 розовый.

Таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением "S" над значком "∇черный" на одной стороне и "379" - на другой стороне; ядро таблетки белого цвета (14 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол	2 мг
дидрогестерон	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, гипромеллоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри OY-02B22764 желтый.

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный двухфазный препарат для гормональной заместительной терапии, содержащий в качестве эстрогенного компонента микронизированный 17β-эстрадиол и в качестве гестагенного составляющего дидрогестерон. Оба компонента являются аналогами женских половых гормонов (эстрадиола и прогестерона).

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и обеспечивает эффективное купирование психоэмоциональных и вегетативных климактерических симптомов, таких как приливы, повышенное потоотделение, нарушения сна, повышенная нервная возбудимость, головокружение, головная боль, инволюция кожи и слизистых оболочек, особенно мочеполовой системы (сухость и раздражение слизистой влагалища, болезненность при половом сношении).

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) препаратом Фемостон предупреждает потерю костной массы в постменопаузном периоде, вызванную дефицитом эстрогенов.

Прием препарата Фемостон ведет к изменению липидного профиля в сторону снижения уровня общего холестерина и ЛПНП и повышения ЛПВП.

Дидрогестерон представляет собой гестаген, эффективный при приеме внутрь, который полностью обеспечивает наступление фазы секреции в эндометрии, снижая тем самым риск развития гиперплазии эндометрия и/или канцерогенеза (повышающийся на фоне применения эстрогенов). Дидрогестерон не обладает эстрогенной, андрогенной, анаболической или глюкокортикоидной активностью.

Фармакокинетика

Эстрадиол

Всасывание

После приема препарата внутрь микронизированный эстрадиол легко абсорбируется.

Метаболизм и выведение

Эстрадиол метаболизируется в печени с образованием эстрона и эстрона сульфата. Эстрон сульфат подвергается внутрипеченочному метаболизму.

Глюкурониды эстрона и эстрадиола выводятся преимущественно с мочой.

Дидрогестерон

Всасывание

В организме человека дидрогестерон быстро абсорбируется из ЖКТ.

Метаболизм

Метаболизируется полностью. Основным метаболитом дидрогестерона является 20-дигидродидрогестерон, присутствующий в моче преимущественно в виде конъюгата глюкуроновой кислоты.

Выведение

Полное выведение дидрогестерона происходит через 72 ч.

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия расстройств, обусловленных естественной менопаузой, или менопаузой, наступившей в результате хирургического вмешательства;

— профилактика постменопаузного остеопороза.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— установленная или предполагаемая беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— диагностированный или подозреваемый рак молочной железы, рак молочной железы в анамнезе;

— диагностированные или подозреваемые эстрогензависимые злокачественные новообразования;

— нелеченная гиперплазия эндометрия;

— вагинальные кровотечения неясной этиологии;

— предшествующая идиопатическая или подтвержденная тромбоэмболия вен (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочных сосудов);

— активная или недавно перенесенная артериальная тромбоэмболия;

— острые заболевания печени, а также заболевания печени в анамнезе (до нормализации лабораторных показателей функции печени);

— порфирия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* и под контролем врача применять у пациенток, получающих ЗГТ и имеющих ниже перечисленные заболевания и состояния (в настоящее время или в анамнезе): лейомиома матки, эндометриоз, тромбозы и факторы их риска в анамнезе, при наличии факторов риска эстрогенозависимых опухолей (например, рак молочной железы у матери пациентки), артериальная гипертензия, доброкачественная опухоль печени, сахарный диабет, холелитиаз, эпилепсия, мигрень или интенсивная головная боль, гиперплазия эндометрия в анамнезе, системная красная волчанка, бронхиальная астма, почечная недостаточность, отосклероз.

Способ применения и дозы:

Фемостон 1/10 принимают по 1 таб./сут (желательно в одно и то же время суток) без перерыва, независимо от приема пищи.

В первые 14 дней 28-дневного цикла принимают ежедневно по 1 таб. белого цвета (из половины упаковки со стрелкой, помеченной цифрой "1"), содержащей 1 мг эстрадиола, а в оставшиеся 14 дней - ежедневно по 1 таб. серого цвета (из половины упаковки со стрелкой, помеченной цифрой "2"), содержащей 1 мг эстрадиола и 10 мг дидрогестерона.

Фемостон 2/10 принимают по 1 таб./сут (желательно в одно и то же время суток) без перерыва, независимо от приема пищи.

В первые 14 дней 28-дневного цикла принимают ежедневно по 1 таб. розового цвета (из половины упаковки со стрелкой, помеченной цифрой "1"), содержащей 2 мг эстрадиола, а в оставшиеся 14 дней - ежедневно по 1 таб. светло-желтого цвета (из половины упаковки со стрелкой, помеченной цифрой "2"), содержащей 2 мг эстрадиола и 10 мг дидрогестерона.

Пациенткам, у которых менструации не прекратились, рекомендуют начинать лечение в первый день менструального цикла. Пациенткам с нерегулярным менструальным циклом целесообразно начинать лечение после 10-14 дней монотерапии прогестагеном ("химический кюретаж").

Пациентки, у которых последняя менструация наблюдалась более 1 года назад, могут начинать лечение в любое время.

Побочное действие:

Со стороны половой системы: возможны болезненность молочных желез, прорывные кровотечения, боли в области таза; иногда - изменения эрозии шейки матки, изменение секреции, дисменорея; редко - увеличение молочных желез, предменструальноподобный синдром; в отдельных случаях (0.1-1%) - изменение либидо.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, метеоризм, боль в животе; иногда - холецистит; редко (0.01-0.1%) - нарушение функции печени, в некоторых случаях сопровождающиеся астенией, недомоганием, желтухой или болью в животе; очень редко - рвота.

Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень (1-10%); иногда (0.1-1%) - головокружение, нервозность, депрессия; очень редко - хорея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - венозная тромбоэмболия; очень редко - инфаркт миокарда.

Со стороны системы кроветворения: очень редко (<0.01%) - гемолитическая анемия.

Дерматологические реакции: иногда - сыпь, зуд; очень редко - хлоазма, мелазма, многоформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая пурпура.

Аллергические реакции: иногда - крапивница; очень редко - ангионевротический отек.

Прочие: изменение массы тела; иногда - вагинальный кандидоз, карцинома молочной железы, увеличение размера лейомиомы; редко - периферические отеки, непереносимость контактных линз, увеличение кривизны роговицы; в отдельных случаях (<0.01%) - обострение порфирии.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, сонливость, головокружение.

Лечение: симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Фемостон противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение лекарственных препаратов, являющихся индукторами микросомальных ферментов печени (в т.ч. барбитураты, фенитоин, рифампицин, рифабутин, карбамазепин), может ослаблять эстрогенное действие препарата Фемостон.

Ритонавир и нелфинавир, хотя и известны как ингибиторы микросомального метаболизма, могут играть роль индукторов при одновременном приеме со стероидными гормонами.

Препараты на основе трав, содержащие зверобой, могут стимулировать обмен эстрогенов и прогестагенов.

Взаимодействие дидрогестерона, входящего в состав препарата Фемостон, с другими лекарственными средствами не известно.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением или возобновлением ЗГТ необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез, провести общее и гинекологическое обследование с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности. Во время лечения препаратом Фемостон рекомендуется периодически проводить обследование (частоту и характер исследований определяют индивидуально). Кроме того, целесообразно проводить исследование молочных желез (включая маммографию) в соответствии с принятыми нормами с учетом клинических показаний.

Факторами риска тромбозов и тромбоэмболий на фоне приема ЗГТ являются тромбоэмболические осложнения в анамнезе, тяжелые формы ожирения (индекс массы тела более 30 кг/м^2) и системная красная волчанка. По поводу роли варикозного расширения вен в развитии тромбоэмболии общепринятого мнения нет.

Риск развития тромбоза глубоких вен нижних конечностей может временно возрастать при длительной иммобилизации, обширных травмах или хирургических вмешательствах. В тех случаях, когда длительная иммобилизация необходима после хирургических вмешательств, следует рассмотреть возможность временного прекращения ЗГТ за 4-6 недель до операции.

При решении вопроса о ЗГТ у пациенток с рецидивирующим тромбозом глубоких вен или тромбоэмболией, получающих лечение антикоагулянтами, необходимо тщательно оценить пользу и риск ЗГТ.

Если тромбозы развиваются после начала ЗГТ, препарат Фемостон следует отменить.

Пациентка должна быть информирована о необходимости консультации врача в случае появления следующих симптомов: болезненная отечность нижних конечностей, внезапная потеря сознания, диспноэ, нарушение зрения.

После согласования с врачом пациентка должна прекратить прием препарата при появлении желтухи или ухудшении функции печени, выраженном подъеме АД, впервые выявленном мигренеподобном приступе, беременности, манифестации какого-либо противопоказания.

Имеются данные исследований, демонстрирующие незначительное увеличение частоты выявления рака молочной железы у женщин, получавших ЗГТ в течение длительного времени (более 10 лет). Вероятность диагностирования рака молочной железы увеличивается вместе с длительностью лечения и возвращается к норме через 5 лет после прекращения ЗГТ.

Пациентки, получавшие ранее ЗГТ с применением только эстрогенных препаратов, должны быть особо тщательно обследованы перед началом лечения препаратом Фемостон с целью выявления возможной гиперстимуляции эндометрия.

Прорывные маточные кровотечения и нерезко выраженные менструальноподобные кровотечения могут отмечаться в первые месяцы лечения препаратом. Если, несмотря на коррекцию дозы, подобные кровотечения не прекращаются, прием препарата должен быть прекращен до установления причины кровотечения. Если кровотечение рецидивирует после периода аменореи или продолжается после отмены лечения, следует установить его этиологию. Это может потребовать биопсии эндометрия.

Препарат Фемостон не является противозачаточным средством. Больным в перименопаузе рекомендуется использовать негормональные противозачаточные средства.

Пациентка должна информировать врача о лекарственных препаратах, которые она принимает в настоящее время или принимала до назначения препарата Фемостон.

Применение эстрогенов может повлиять на результаты следующих лабораторных тестов: определение толерантности к глюкозе, исследование функций щитовидной железы и печени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Фемостон не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует принимать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при острых заболеваниях печени, а также заболеваниях печени в анамнезе (до нормализации лабораторных показателей функции печени).

Применение в детском возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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