Фемостон 1/5



Код АТХ:

- G03FA14

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 оранжево-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "379" на одной стороне таблетки и гравировкой "S" над значком "∇" - на другой.

	1 таб.
эстрадиол	1 мг
дидрогестерон	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, лактозы моногидрат, магния стеарат, гипромеллоза (метилоксипропилцеллюлоза).

Состав оболочки: Opadry OY-8734 оранжевый.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Монофазный препарат для гормональной заместительной терапии с низкодозированным содержанием в качестве эстрогенного компонента - эстрадиола, в качестве гестагенного составляющего - дидрогестерона. Оба компонента являются аналогами женских половых гормонов, вырабатываемых в яичниках (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 1/5 предупреждает потерю костной массы в постменопаузном периоде. К факторам риска, способствующим развитию остеопороза в постменопаузе, относятся раннее наступление менопаузы, длительное применение ГКС в недавнем прошлом, курение.

Прием препарата Фемостон 1/5 ведет к изменению липидного профиля в сторону снижения уровня общего холестерина и ЛПНП и повышения ЛПВП.

Дидрогестерон представляет собой прогестаген, 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.

Для достижения максимального эффекта ЗГТ следует начинать как можно раньше после наступления менопаузы. Защитное действие представляется эффективным, пока продолжается лечение, несмотря на то, что информация о применении эстрогенов более 10 лет ограничена.

Фармакокинетика

Эстрадиол

Всасывание

После приема препарата внутрь эстрадиол легко абсорбируется.

Метаболизм и выведение

Эстрадиол подвергается стандартным метаболическим превращениям в печени в эстрон и эстрон сульфат. 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 (ДГД), присутствующий в моче преимущественно в виде конъюгата глюкуроновой кислоты.

Выведение

$T_{1/2}$ дидрогестерона составляет 5-7 ч, $T_{1/2}$ ДГД - 14-17 ч. Через 72 ч дидрогестерон выводится полностью.

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов у женщин, находящихся в постменопаузном периоде;

— профилактика постменопаузного остеопороза.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— установленная или предполагаемая беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— диагностированный или подозреваемый рак молочной железы (также рак молочной железы в анамнезе);

— рак эндометрия или другие гормонозависимые новообразования;

— вагинальные кровотечения неясной этиологии;

— подтвержденный острый тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочных сосудов в анамнезе;

— нарушения мозгового кровообращения;

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь по 1 таб./сут (желательно в одно и то же время суток), без перерыва.

Побочное действие:

Со стороны половой системы: ациклические менструальноподобные кровотечения в первые месяцы лечения, мажущие кровянистые выделения из влагалища, кандидоз влагалища, болезненность и нагрубание молочных желез; редко - изменение либидо.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, холестатическая желтуха.

Со стороны ЦНС: редко - головная боль, мигрень, головокружение, депрессивные состояния, малая хорея.

Дерматологические реакции: хлоазма, меланодермия, которые могут сохраняться после отмены препарата, узловатая эритема, сыпь, зуд.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - артериальная гипертензия, тромбоз, периферические отеки.

Прочие: редко - судороги мышц нижних конечностей, непереносимость контактных линз, изменение массы тела.

Передозировка:

До настоящего времени не зарегистрировано никаких сообщений о симптомах передозировки. Возможно усиление побочных эффектов препарата.

Лечение: специфического антидота нет. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное использование лекарственных препаратов, являющихся индукторами микросомальных ферментов печени (барбитураты, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат), может ослаблять эстрогенное действие препарата Фемостон 1/5.

Взаимодействие дидрогестерона, входящего в состав препарата Фемостон 1/5, с другими лекарственными средствами не известно.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением или возобновлением ЗГТ необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез и провести общее и гинекологическое обследование с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности. Во время лечения препаратом Фемостон 1/5 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.

Фемостон 1/5 назначают женщинам, находящимся в постменопаузе не менее 1 года.

При переходе с другого эстроген-гестагенного препарата для ЗГТ прием Фемостона 1/5 следует начинать в конце эстроген-прогестагенной фазы без перерыва в приеме таблеток.

Пациентки, получающие ЗГТ и имеющие нижеперечисленные состояния (в настоящее время или в анамнезе), должны находиться под наблюдением врача: лейомиома матки, эндометриоз, тромбозы и факторы риска их развития в анамнезе, артериальная гипертензия, нарушение функции почек, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, бронхиальная астма, порфирия, холелитиаз, эпилепсия, гемоглобинопатии, отосклероз, рассеянный склероз, мигрень или интенсивная головная боль.

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 тромбоэмболий общепринятого мнения нет.

Риск развития тромбоза глубоких вен нижних конечностей может 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, то Фемостон 1/5 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.

Имеются данные, демонстрирующие незначительное увеличение частоты выявленного рака молочной железы у женщин, получавших длительно (более 10 лет) ЗГТ. Выявление рака молочной железы может быть связано с ранней диагностикой, биологическими эффектами ЗГТ или комбинацией обоих факторов. Вероятность диагностирования рака молочной железы увеличивается вместе с длительностью лечения и возвращается к норме через пять лет после прекращения ЗГТ.

Пациентки, получавшие ранее ЗГТ с применением только эстрогенных препаратов, должны быть особо тщательно обследованы перед началом лечения препаратом Фемостон 1/5 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 1/5 не является противозачаточным средством.

Пациентка должна информировать врача о лекарственных препаратах, которые она принимает в настоящее время или принимала до назначения препарата Фемостон 1/5.

Использование 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.

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

При нарушениях функции печени

Противопоказан при острых или хронических заболеваниях печени, а также заболеваниях печени в анамнезе (до нормализации лабораторных показателей функции печени)

Применение в детском возрасте

Не применяется.

Условия хранения:

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_15