

Климонорм



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Левоноргестрел](#)
- [Эстрадиол](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [МНН](#) [Википедия](#)^{МНН} [МНН](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Драже двух видов.

Драже круглые, желтого цвета (9 шт. в блистере).

	1 драже
эстрадиола валерат	2 мг

Вспомогательные вещества: железа оксид желтый, вода очищенная, воск карнаубский, декстроза (глюкоза), желатин, кальция карбонат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, магния карбонат основной, магния стеарат, макрогол 35 000, повидон K25, сахароза, тальк, титана диоксид.

Драже круглые, коричневого цвета (12 шт. в блистере).

	1 драже
эстрадиола валерат	2 мг
левоноргестрел	150 мкг

Вспомогательные вещества: железа оксид коричневый, железа оксид красный, вода очищенная, воск карнаубский, декстроза (глюкоза), желатин, кальция карбонат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, магния гидроксикарбонат основной, магния стеарат, макрогол 35 000, повидон K25, сахароза, тальк, титана диоксид.

21 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

21 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоклимактерический комбинированный препарат, содержащий эстроген и гестаген.

Эстрадиола валерат (эстроген) в организме человека превращается в естественный 17β-эстрадиол.

Добавление гестагена левоноргестрела в течение 12 дней каждого цикла предупреждает развитие гиперплазии и рака эндометрия.

Благодаря составу и циклической схеме приема Климонорм (прием только эстрогена в течение 9 дней, затем - комбинации эстрогена и гестагена в течение 12 дней и затем - 7-дневный перерыв), у женщин с неудаленной маткой

при регулярном приеме устанавливается менструальный цикл.

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в женском организме после наступления менопаузы и обеспечивает эффективное лечение психо-эмоциональных и вегетативных климактерических симптомов (таких как приливы, повышенное потоотделение, нарушение сна, повышенная нервная возбудимость, раздражительность, сердцебиения, кардиалгии, головокружение, головная боль, снижение либидо, мышечные и суставные боли); инволюции кожи и слизистых оболочек, особенно слизистых мочеполовой системы (недержание мочи, сухость и раздражение слизистой влагалища, болезненность при половом сношении).

Эстрадиол предупреждает потерю костной массы, вызванную дефицитом эстрогенов. Это связано главным образом с подавлением функции остеокластов и сдвигом процесса костного ремоделирования в сторону образования кости. Было доказано, что длительное применение ЗГТ позволяет снизить риск переломов периферических костей у женщин после наступления менопаузы. При отмене ЗГТ темпы снижения костной массы сравнимы с показателями, характерными для периода непосредственно после менопаузы. Не доказано, что, применяя ЗГТ, можно добиться восстановления костной массы до предклимактерического уровня.

ЗГТ также оказывает благотворное действие на содержание коллагена в коже, на ее плотность, а также может замедлить процесс образования морщин.

Прием Климонорма способствует снижению уровня общего холестерина, ЛПНП и к повышению ЛПВП, в результате этого значительно повышается соотношение ЛПВП/ЛПНП, а также к повышению уровня ТГ.

Полагают, что среди женщин в постменопаузе при применении ЗГТ снижается показатель заболеваемости раком толстой кишки. Механизм действия до настоящего времени неясен.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь эстрадиола валерат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После поступления в организм он быстро метаболизируется с образованием 17β-эстрадиола и эстрона, которые в дальнейшем подвергаются стандартным метаболическим превращениям. После приема внутрь биодоступность эстрадиола составляет около 30%. C_{max} эстрадиола в плазме крови достигается через 2-3 ч, соотношение эстрон-эстрадиол равно 4:1.

После приема внутрь левоноргестрел быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} левоноргестрела в плазме крови достигается через 1-2 ч.

Распределение

93-95% левоноргестрела связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Метаболизм и выведение

Эстрадиол выводится в виде метаболитов, главным образом с мочой (90%) и в меньшей степени - с желчью.

Метаболиты левоноргестрела выводятся с мочой и желчью, главным образом, в виде сульфатов и глюкуронидов.

Показания к применению:

- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при климактерических расстройствах, инволюционных изменениях кожи и мочеполового тракта, депрессивных состояниях в климактерическом периоде, а также симптомах дефицита эстрогенов вследствие естественной менопаузы или гипогонадизма, стерилизации или первичной дисфункции яичников у женщин с неудаленной маткой;
- профилактика постменопаузного остеопороза;
- нормализация нерегулярных менструальных циклов;
- лечение первичной или вторичной аменореи.

Относится к болезням:

- [Аменорея](#)
- [Депрессия](#)
- [Остеопороз](#)

Противопоказания:

- беременность;

- лактация;
- влагалищное кровотечение неясного происхождения;
- подтвержденный или предполагаемый диагноз рака молочной железы;
- подтвержденный или предполагаемый диагноз гормонозависимого предракового заболевания или гормонозависимой злокачественной опухоли;
- опухоли печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные);
- тяжелые заболевания печени;
- острый артериальный тромбоз или тромбоэмболия (такие как инфаркт миокарда, инсульт);
- тромбоз глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе;
- выраженная гипертриглицеридемия;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Если какое-либо из перечисленных выше состояний возникнет во время проведения ЗГТ, то следует немедленно прекратить применение препарата.

С осторожностью следует назначать Климонорм пациентам с артериальной гипертензией, врожденной гипербилирубинемией (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), холестатической желтухой или холестатическим зудом при беременности, при эндометриозе, миоме матки, сахарном диабете.

Способ применения и дозы:

Если **менструальный цикл сохранен**, лечение следует начинать на 5 день менструального цикла (1 день менструального кровотечения соответствует 1 дню менструального цикла).

При **аменорее или очень редких менструациях**, а также в **постменопаузе** можно начинать прием препарата в любое время, при условии, что исключена беременность.

Каждая упаковка рассчитана на 21-дневный прием.

Ежедневно в течение первых 9 дней принимают по одному желтому драже, а затем в течение 12 дней - ежедневно по одному коричневому драже. После 21-дневного приема препарата следует 7-дневный перерыв в приеме препарата, во время которого наступает менструальноподобное кровотечение, вызванное отменой препарата (обычно на 2-3 день после приема последнего драже).

После 7-дневного перерыва в приеме препарата начинают новую упаковку Климонорма, принимая первое драже в тот же день недели, что и первое драже из предыдущей упаковки.

Драже проглатывают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Время суток, когда женщина принимает препарат, не имеет значения, однако, если она начала принимать драже в какое-либо конкретное время, она должна придерживаться этого времени и дальше. Если женщина забыла принять драже, она может принять его в течение ближайших 12-24 ч. Если лечение прервано на более длительное время, возможно возникновение вагинального кровотечения.

Побочное действие:

Со стороны половой системы: могут быть изменения частоты и интенсивности маточных кровотечений, прорывные кровотечения, межменструальные кровянистые выделения (обычно ослабляющиеся в ходе терапии), дисменорея, изменения вагинальных выделений, состояние, подобное предменструальному синдрому; болезненность, напряжение и/или увеличение молочных желез, изменения либидо.

Со стороны пищеварительной системы: возможны диспепсия, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе, рецидив холестатической желтухи.

Со стороны ЦНС: иногда - головная боль, мигрень, головокружение, тревожность или депрессивные симптомы, повышенная утомляемость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - учащенное сердцебиение, повышение АД, венозный тромбоз и тромбоэмболия.

Со стороны обмена веществ: возможны отеки, изменения массы тела.

Дерматологические реакции: иногда - кожная сыпь, кожный зуд, хлоазма, узловатая эритема.

Прочие: мышечные судороги, нарушения зрения, непереносимость контактных линз, аллергические реакции.

Передозировка:

Исследования острой токсичности не выявили риска острых побочных эффектов при случайном приеме препарата Климонорм в количестве, многократно превышающем суточную терапевтическую дозу.

Симптомы: возможны тошнота, рвота, вагинальное кровотечение.

Лечение: специфического антидота нет, лечение симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

ЗГТ не проводят при беременности и в период лактации.

Крупномасштабные эпидемиологические исследования стероидных гормонов, используемых для контрацепции или ЗГТ, не выявили увеличения риска развития врожденных дефектов у детей, родившихся у женщин, которые принимали эти гормоны до беременности, а также тератогенного воздействия гормонов при их случайном приеме в ранние сроки беременности.

Небольшое количество половых гормонов может выделяться с материнским молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При начале ЗГТ необходимо прекратить применение гормональных контрацептивов. При необходимости пациентке следует рекомендовать негормональные контрацептивы.

Длительное лечение препаратами, вызывающими индукцию ферментов печени (например, некоторыми противосудорожными и противомикробными препаратами), может повышать клиренс половых гормонов и снижать их клиническую эффективность. Подобное свойство индуцировать ферменты печени было обнаружено у гидантоинов, барбитуратов, примидона, карбамазепина и рифампицина, наличие этой особенности также предполагается у окскарбазепина, топирамата, фелбамата и гризеофульвина. Максимальная индукция ферментов обычно наблюдается не раньше, чем через 2-3 недели, но затем она может сохраняться еще, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения приема препарата.

В редких случаях на фоне сопутствующего приема некоторых антибиотиков (например, группы пенициллинов и тетрациклинов) наблюдалось снижение уровня эстрадиола.

Вещества, в значительной степени подвергающиеся конъюгации (например, парацетамол), могут увеличивать биодоступность эстрадиола вследствие конкурентного ингибирования системы конъюгации в процессе всасывания.

Вследствие влияния ЗГТ на толерантность к глюкозе в отдельных случаях может измениться потребность в пероральных гипогликемических средствах или инсулине.

Чрезмерное потребление алкоголя во время ЗГТ может привести к повышению содержания эстрадиола в крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Климонорм не применяется с целью контрацепции.

Перед началом или возобновлением ЗГТ женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая исследование молочных желез и цитологическое исследование цервикальной слизи), исключить беременность. Кроме того, следует исключить нарушения системы свертывания крови. Периодически следует проводить контрольные обследования.

При необходимости контрацепции следует применять негормональные методы (за исключением календарного и температурного методов). При подозрении на беременность следует приостановить прием драже до тех пор, пока беременность не будет исключена.

При наличии или ухудшении какого-либо из указанных ниже состояний или факторов риска, прежде чем начать или продолжить ЗГТ следует оценить соотношение индивидуального риска и пользы лечения.

Венозная тромбоэмболия

В ряде контролируемых рандомизированных, а также эпидемиологических исследований выявлен повышенный относительный риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне ЗГТ, т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легочной артерии. Поэтому при назначении ЗГТ женщинам с факторами риска ВТЭ соотношение риска и пользы от лечения должно быть тщательно взвешено и обсуждено с пациенткой.

Факторы риска развития ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (наличие ВТЭ у ближайших родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность) и тяжелое ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Вопрос о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ остается спорным.

Риск ВТЭ может временно увеличиваться при продолжительной иммобилизации, обширных плановых и травматологических операциях или массивной травме. В зависимости от причины или продолжительности иммобилизации следует решить вопрос о целесообразности временного прекращения ЗГТ.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении симптомов тромботических нарушений или при подозрении на их возникновение.

Артериальная тромбоэмболия

В ходе рандомизированных контролируемых исследований при длительном применении комбинированных конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерона ацетата не было получено доказательств положительного влияния на сердечно-сосудистую систему. В широкомасштабных клинических испытаниях этого соединения было выявлено возможное возрастание риска коронарной болезни в первый год применения. Также был обнаружен возросший риск возникновения инсульта. До настоящего времени с другими препаратами для ЗГТ не проводилось долгосрочных рандомизированных контролируемых испытаний с целью выявления положительного эффекта в отношении показателей заболеваемости и смертности, касающихся сердечно-сосудистой системы. Поэтому неизвестно, распространяется ли этот повышенный риск на препараты для ЗГТ, содержащие другие виды эстрогенов и прогестагенов.

Рак эндометрия

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или карциномы эндометрия. Исследования подтвердили, что добавление гестагенов снижает риск гиперплазии и рака эндометрия.

Рак молочной железы

По данным клинических испытаний и результатам наблюдательных исследований было обнаружено увеличение относительного риска развития рака молочной железы у женщин, получающих ЗГТ в течение нескольких лет. Это может быть связано с более ранней диагностикой, биологическим действием ЗГТ или сочетанием обоих факторов. Относительный риск возрастает с увеличением продолжительности лечения (на 2.3% при применении в течение года), возможно еще больше возрастает при сочетании эстрогенов с прогестагенами. Это возрастание сопоставимо с увеличением риска возникновения рака молочных желез у женщин с каждым годом задержки наступления естественной менопаузы (на 2.8% за год задержки), а также при ожирении и злоупотреблении алкоголем. Повышенный риск постепенно снижается до обычного уровня в течение первых 5 лет после прекращения ЗГТ.

По данным исследований рак молочной железы, выявленный у женщин, получающих ЗГТ, обычно более дифференцированный, чем у женщин не получающих ее.

ЗГТ увеличивает маммографическую плотность молочных желез, что в некоторых случаях может оказывать негативное влияние на рентгенологическое выявление рака молочной железы.

Опухоли печени

На фоне применения половых стероидов, к которым относятся и средства для ЗГТ, в редких случаях наблюдались доброкачественные, и еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к представляющему угрозу для жизни внутрибрюшному кровотечению. При болях в верхней части живота, увеличенной печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учесть вероятность наличия опухоли печени.

Желчнокаменная болезнь

Известно, что эстрогены увеличивают литогенность желчи. Некоторые женщины предрасположены к развитию желчнокаменной болезни при лечении с использованием эстрогенов.

Другие состояния

Следует немедленно прекратить лечение при появлении впервые мигренеподобных или частых и необычайно сильных головных болях, а также при появлении других симптомов - возможных предвестников тромботического инсульта головного мозга.

Взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинически выраженной артериальной гипертензии не установлена. У женщин,

получающих ЗГТ, описано небольшое повышение АД, клинически значимое повышение отмечается редко. Однако в отдельных случаях, при развитии на фоне приема ЗГТ стойкой клинически значимой артериальной гипертензии, может быть рассмотрена отмена ЗГТ.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в т.ч. при различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени ЗГТ следует отменить.

При рецидиве холестатической желтухи или холестатического зуда, наблюдавшихся в первый раз при беременности или предшествующего лечения половыми стероидными гормонами, необходимо немедленно прекратить ЗГТ.

Необходимо особое наблюдение за женщинами с умеренно повышенным уровнем ТГ. В подобных случаях применение ЗГТ может вызвать дальнейшее возрастание уровня ТГ в крови, что повышает риск развития острого панкреатита.

Хотя ЗГТ может влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, необходимости изменять схему лечения больных сахарным диабетом при проведении ЗГТ обычно не возникает. Тем не менее пациенткам с сахарным диабетом при проведении ЗГТ требуется наблюдение.

У некоторых пациенток под действием ЗГТ могут развиваться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, например патологическое маточное кровотечение. Частые или персистирующие патологические маточные кровотечения на фоне лечения являются показанием для исследования эндометрия.

Если лечение нерегулярных менструальных циклов не даст результатов, следует провести обследование для исключения заболевания органического характера.

Под влиянием эстрогенов возможно увеличение размера миомы матки. В этом случае лечение следует прекратить.

Рекомендуется прекратить лечение при развитии рецидива эндометриоза на фоне ЗГТ.

При подозрении на наличие пролактиномы перед началом лечения следует исключить это заболевание.

В некоторых случаях может наблюдаться хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Во время проведения ЗГТ женщины со склонностью к возникновению хлоазмы должны избегать длительного пребывания на солнце или УФ-излучения.

Следующие заболевания и состояния могут возникать или усугубляться на фоне ЗГТ: эпилепсия, доброкачественная опухоль молочной железы, бронхиальная астма, мигрень, порфирия, отосклероз, системная красная волчанка, малая хорья. Хотя связь указанных заболеваний и состояний с проведением ЗГТ не доказана, такие пациентки при проведении ЗГТ должны находиться под наблюдением врача.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием половых стероидов может влиять на биохимические показатели функции печени, щитовидной железы, надпочечников и почек, на содержание в плазме транспортных белков, таких как кортикостероидсвязывающий глобулин и липидные/липопротеиновые фракции, показатели углеводного обмена, коагуляции и фибринолиза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при опухолях печени в настоящее время или в анамнезе (доброкачественные или злокачественные), тяжелых заболеваниях печени.

С *осторожностью* следует назначать Климонорм пациенткам с холестатической желтухой или холестатическим зудом при беременности.

При нетяжелых нарушениях функции печени, в т.ч. при различных формах гипербилирубинемии, таких как синдром Дубина-Джонсона или синдром Ротора, необходимы наблюдение врача, а также периодические исследования функции печени. При ухудшении показателей функции печени ЗГТ следует отменить.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при комнатной температуре. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Климонорм

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

По рецепту.

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