Клиогест



Код АТХ:

- G03FB05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Норэтистерона ацетат
- 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 белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "NOVO 281".

	1 таб.
эстрадиола гемигидрат	2.07 мг,
что соответствует содержанию эстрадиола	2 мг
норэтистерона ацетат	1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, тальк, магния стеарат, метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза), глицерола триацетат (триацетин).

28 шт. - диски пластиковые календарные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоклимактерический препарат. Содержит аналог натурального эстрогена - 17β-эстрадиол и синтетический прогестерон - норэтистерона ацетат.

Эстрадиол восполняет дефицит эстрогенов в пери- и постменопаузе, а добавление норэтистерона ацетата препятствует развитию гиперплазии миометрия.

Прием 17β-эстрадиола в комбинации с норэтистерона ацетатом в дозах, содержащихся в Клиогесте, приводит к снижению уровней холестерина и ЛПНП, а также к повышению уровня ЛПВП. 17β-эстрадиол играет важную роль в метаболизме костной ткани, препятствует развитию остеопороза.

Норэтистерон уменьшает возбудимость и сократимость миометрия, снижает секрецию гипоталамических факторов высвобождения ЛГ и ФСГ в гипофизе, угнетает выработку гонадотропных гормонов, тормозит овуляцию. Обладает незначительным андрогенным действием.

Фармакокинетика

17β-эстрадиол

После приема внутрь 17β-эстрадиол быстро всасывается из ЖКТ, достигая C_{max} в плазме крови через 2-4 ч. Во время приема Клиогеста концентрация 17β-эстрадиола составляет 70-100 пкг/мл.

Связывание 17β-эстрадиола с белками плазмы составляет 90%.

Эстрогены выделяются с грудным молоком.

Метаболизируется в печени.

$T_{1/2}$ 17β-эстрадиола составляет 14-16 ч.

90-95% метаболитов экскретируется с мочой в виде биологически неактивных глюкуронидных и сульфатных конъюгатов; 5-10% выделяется с калом, в основном, в неизмененном виде.

Норэтистерона ацетат

Норэтистерона ацетат быстро всасывается и превращается в норэтистерон, затем метаболизируется и экскретируется в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов с мочой, частично, в неизмененном виде, небольшое количество - с калом.

$T_{1/2}$ составляет 3-6 ч.

Показания к применению:

— лечение синдрома эстрогенной недостаточности;

— профилактика остеопороза у женщин в постменопаузном периоде в случае высокого риска переломов (при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для профилактики остеопороза).

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— вагинальное кровотечение неясной этиологии;

— диагностированный или подозреваемый рак молочной железы;

— диагностированные гормонозависимые предраковые заболевания или злокачественные заболевания;

— указания в анамнезе на доброкачественные или злокачественные опухоли печени;

— тяжелые формы заболевания печени;

— порфирия;

— тромбофлебит глубоких вен в стадии обострения, тромбоэмболические состояния или достоверные сведения о них в прошлом;

— сахарный диабет;

— ретинопатия;

— атеросклероз;

— ИБС;

— умеренная и тяжелая артериальная гипертензия;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь по 1 таб. ежедневно, без перерыва (желательно в одно и тоже время суток), запивая небольшим количеством воды. Лечение препаратом Клиогест следует начинать не ранее чем через 1 год после наступления менопаузы.

Прием таблеток может быть начат в любой день.

Правила приема препарата и использования календарной шкалы

1. Для установки календаря повернуть с помощью монеты внутренний диск и установить день недели напротив маленького пластмассового язычка.

2. Отломить пластмассовый язычок и, наклонив коробочку, извлечь первую таблетку.

3. Ежедневно поворачивать прозрачный диск по часовой стрелке на один шаг (в направлении стрелки на диске). Наклоняя коробочку, извлекать каждую следующую таблетку. Прозрачный диск можно повернуть только после того, как будет извлечена таблетка, находящаяся напротив отверстия.

Побочное действие:

Со стороны репродуктивной системы: изменение характера влагалищных кровотечений (их патологический характер, в частности постоянные межменструальные кровотечения, мажущие кровянистые выделения), изменения влагалищной секреции, боль в молочных железах, их повышенная чувствительность или увеличение. После первых месяцев лечения препаратом Клиогест обычно наблюдается постепенное снижение частоты кровотечений.

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, тошнота, рвота, боли в животе.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, зуд, гирсутизм, алопеция.

Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень, повышенная нервная возбудимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, периферические отеки, артериальная гипертензия, тромбозы.

Прочие: мышечные судороги, изменение массы тела, повышение аппетита, изменение либидо, изменение толерантности к глюкозе, нарушения зрения, дискомфорт при использовании контактных линз, реакции повышенной чувствительности.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специальных антидотов не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Клиогест не является контрацептивом и не предохраняет от беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Барбитураты, фенитоин, рифампицин, карбамазепин усиливают метаболизм эстрогенов.

Средства для наркоза, опиоидные анальгетики, анксиолитики, противосудорожные препараты, некоторые гипотензивные средства, этанол снижают эффективность препарата.

При одновременном назначении может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение эстрогенами без добавления прогестагенов повышает риск возникновения рака эндометрия. Вероятность риска зависит как от продолжительности лечения, так и от дозы применяемых эстрогенов. Клиогест содержит как эстроген, так и прогестаген. Было показано, что дополнительный 10-дневный прием прогестагена в течение каждого цикла оказывает защитное действие на эндометрий. Таким образом, риск развития рака эндометрия снижается до того же уровня, как и у женщин, не получающих заместительную гормональную терапию (ЗГТ). Принимая препарат Клиогест женщина получает прогестаген в течение 10 дней каждого цикла.

Хотя во многих исследованиях не удалось выявить увеличение частоты возникновения рака молочной железы при применении эстрогенов, в некоторых из них отмечалось незначительное повышение частоты данного заболевания при длительной терапии (например, 10 лет и более). Обследование нескольких тысяч женщин не выявило повышения смертности от рака молочной железы среди женщин, получавших лечение эстрогенами.

Прежде чем начать лечение эстрогенами, необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез и провести физикальное обследование, в частности: измерение АД, обследование молочных желез и брюшной полости, а также гинекологическое обследование.

Начиная прием препарата Клиогест следует прекратить прием пероральных контрацептивных препаратов. При необходимости следует порекомендовать пациентке другие (негормональные) методы контрацепции.

У женщин, при отсутствии в прошлом операций на матке, принимающих или принимавших ранее эстрогены без добавления прогестагенов, перед началом лечения следует с особой тщательностью провести обследование для выявления возможной гиперплазии эндометрия.

Нарушения функции печени (в т.ч. гипербилирубинемия, наблюдаемая при синдроме Дубинина-Джонсона или синдроме Ротора) требуют тщательного контроля и периодической проверки функционального состояния печени. В случае ухудшения состояния ЗГТ следует прекратить.

Пациентам, получающим антигипертензивные препараты, или пациентам с эпилепсией, мигренью, сахарным диабетом, бронхиальной астмой или сердечной недостаточностью требуется врачебный контроль.

Во время приема препарата в течение первых месяцев лечения возможно появление менструальноподобных кровотечений или незначительных кровянистых выделений из влагалища, однако данные явления носят временный характер и не требуют проведения диагностической аспирационной биопсии или выскабливания. Однако если же кровотечения или вагинальные кровянистые выделения не прекращаются (усиливаются) в течение 3 мес или впервые появляются на поздней стадии лечения или вскоре после его окончания, следует произвести диагностическую аспирационную биопсию или выскабливание матки с целью исключения возможных злокачественных новообразований и рассмотрения возможности проведения альтернативного лечения.

Пропуск в приеме таблеток может приводить к эпизодам кровотечений.

Эстрогены не следует назначать более 1 года без проведения регулярных физикальных и гинекологических обследований.

Длительную профилактику остеопороза следует проводить только женщинам с повышенным риском перелома костей.

Показания к немедленной отмене препарата:

— тромбоз глубоких вен;

— тромбоэмболические осложнения;

— появление желтухи;

— возникновение мигрени;

— внезапные нарушения зрения;

— значительное повышение АД.

Прием препарата необходимо прекратить за 4-6 нед. до проведения планируемого хирургического вмешательства.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не известно.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых формах заболеваний печени. Нарушения функции печени (в т.ч. гипербилирубинемия, наблюдаемая при синдроме Дубинина-Джонсона или синдроме Ротора) требуют тщательного контроля и периодической проверки функционального состояния печени. В случае ухудшения состояния ЗГТ следует

прекратить.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C; не замораживать.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

4 года.

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