ОРНИОНА (крем)



Код АТХ:

- G03CA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Эстриол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Крем вагинальный, 0,1%. В тубах алюминиевых, 15 или 30 г. Каждая туба вместе с аппликатором помещены в пачку из картона.

Состав:

Крем вагинальный	1 г
активное вещество:	
эстриол	1 мг
вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) — 120 мг; стеариловый спирт — 88,4 мг; этанол 95% (спирт этиловый 95%) — 50 мг; цетиловый спирт — 36,7 мг; макрогола 25 цетостеариловый эфир — 32,4 мг; цетилпальмитат — 15 мг; сорбитана стеарат — 7,6 мг; молочная кислота — 4 мг; натрия гидроксид — 1,2 мг; хлоргексидина дигидрохлорид (хлоргексидина	

гидрохлорид) — 0,1 мг; вода очищенная — до 1 г	

Описание:

Крем: однородный белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — эстрогенное.

Фармакодинамика

Крем Орниона® содержит эстриол — аналог естественного женского гормона. Эстриол применяется для коррекции дефицита эстрогенов у женщин в период пре- и постменопаузы. Эффективен при лечении урогенитальных нарушений. В случае атрофии эпителия влагалища и шейки матки, эстриол купирует эти нарушения, способствует восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического pH влагалища, тем самым повышая устойчивость эпителия влагалища к инфекционным и воспалительным процессам. В отличие от других эстрогенов, эстриол взаимодействует с ядрами клеток эндометрия в течение небольшого промежутка времени, благодаря чему при ежедневном применении рекомендованной суточной дозы не происходит пролиферация эндометрия. Таким образом, нет необходимости в циклическом дополнительном назначении прогестагенов, а в постменопаузный период не наблюдаются кровотечения отмены.

Показания к применению:

— атрофия слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, вызванная дефицитом эстрогенов (что проявляется неприятными ощущениями во влагалище: болями при половом акте, сухостью во влагалище, зудом; нарушением мочеиспускания (повышенной частотой мочеиспускания и дизурией) и недержанием мочи легкой степени) в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ);

— пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или уже проведена операция влагалищным доступом;

— с диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования эпителия шейки матки на фоне атрофических изменений.

Относится к болезням:

- Зуд

Противопоказания:

— установленная повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

— нелеченная гиперплазия эндометрия;

— установленный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;

— диагностированные эстрогенозависимые опухоли или подозрение на них (например, рак эндометрия);

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— наличие венозных тромбозов в настоящее время и/или в анамнезе;

— активное или недавно перенесенное тромбоэмболическое заболевание артерий (например, стенокардия, инфаркт миокарда);

— заболевание печени в острой стадии или заболевание печени в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации.

С осторожностью

При наличии в настоящее время любого из следующих состояний/заболеваний или в случаях, если такое состояние/заболевание отмечалось ранее и/или ухудшалось во время предшествующих беременностей или проводимого ранее гормонального лечения, пациентка должна находиться под непосредственным наблюдением врача. Необходимо учитывать, что эти состояния/заболевания могут рецидивировать или ухудшиться во время лечения препаратом Орниона, в особенности, если присутствуют:

— лейомиома (фибромы матки) или эндометриоз;

— тромбоэмболические нарушения в анамнезе или имеющиеся факторы риска таких нарушений;

— факторы риска эстрогенозависимых опухолей, например, 1-ая степень наследственности по раку молочной железы;

— артериальная гипертензия;

— доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);

— сахарный диабет с ангиопатией или без нее;

— желчнокаменная болезнь;

— желтуха, зуд, герпес (в т.ч. в анамнезе во время предшествующей беременности);

— печеночная недостаточность;

— мигрень или (тяжелая) головная боль;

— системная красная волчанка;

— гиперплазия эндометрия в анамнезе;

— эпилепсия;

— бронхиальная астма;

— отосклероз;

— семейная гиперлипопротеинемия;

— панкреатит.

Способ применения и дозы:

Крем Орниона следует вводить во влагалище перед сном при помощи калиброванного аппликатора. Одна доза (при заполнении аппликатора до кольцевой метки) содержит 0.5 г крема Орниона, что соответствует 0.5 мг эстриола.

При *атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, вызванной дефицитом эстрогенов,* проводится одно внутривлагалищное введение крема ежедневно в течение не более 2 недель до облегчения симптомов. Далее доза постепенно снижается до поддерживающей, в зависимости от клинической картины (например, одно введение два раза в неделю).

При *пред- и послеоперационной терапии у женщин в постменопаузе, которым предстоит или уже проведена операция влагалищным доступом*, проводится 1 внутривлагалищное введение крема ежедневно в течение 2 недель до операции; 1 введение 2 раза в неделю в течение 2 недель после операции.

С *диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования с шейки матки на фоне атрофических изменений эпителия* проводится 1 внутривлагалищное введение крема через день, в течение недели перед взятием следующего мазка.

В случае если очередная доза препарата была пропущена, следует продолжить применение препарата по обычной схеме, не восполняя пропущенную ранее дозу. Нельзя вводить две дозы препарата в один день.

При начале или продолжении лечения постменопаузальных симптомов необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение наиболее короткого промежутка времени.

У женщин, не получающих препараты, предназначенные для заместительной гормональной терапии (ЗГТ), или женщин, которые переводятся с непрерывного приема пероральных комбинированных препаратов для ЗГТ, лечение препаратом Орниона можно начинать в любой день.

Женщины, которые переходят с циклического режима приема пероральных препаратов для ЗГТ, должны начинать лечение препаратом Орниона через одну неделю после отмены этих препаратов.

Техника введения

Пациентке следует:

— отвинтить колпачок с тубы, перевернуть его и острым наконечником открыть тубу;

— навинтить аппликатор на тубу;

— сдавить тубу так, чтобы аппликатор заполнился кремом до остановки поршня; отвинтить аппликатор с тубы и закрыть тубу крышкой;

— лежа на спине, ввести аппликатор глубоко во влагалище и плавно вытолкнуть поршнем все содержимое аппликатора;

— после использования аппликатора извлечь поршень из корпуса и вымыть поршень и корпус аппликатора в теплой воде с мылом. Не использовать для этой цели стиральный порошок. После мытья ополоснуть аппликатор чистой водой.

Не помещать аппликатор в горячую воду или кипяток!

Побочное действие:

Как любой препарат, наносимый на слизистую оболочку, крем Орниона может вызывать местное раздражение или зуд.

Возможны ациклические кровянистые выделения, прорывные кровотечения, метроррагия. В редких случаях возможны напряженность или болезненность молочных желез.

Как правило, эти побочные эффекты исчезают после первых недель лечения, кроме того, они могут свидетельствовать о назначении слишком высокой дозы препарата.

Передозировка:

При интравагинальном введении вероятность передозировки крема мала.

Симптомы (при случайном приеме внутрь): тошнота, рвота, кровотечения "отмены".

Лечение: специфического антидота нет. При необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Орниона противопоказан при беременности. В случае возникновения беременности во время терапии препаратом Орниона, лечение необходимо немедленно отменить. Результаты большинства эпидемиологических исследований, проведенных к настоящему времени относительно непреднамеренного воздействия эстрогенов на плод, свидетельствуют об отсутствии тератогенных или фетотоксичных эффектов.

Препарат Орниона не рекомендован в период лактации. Эстриол выводится с грудным молоком и уменьшает образование молока.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В клинической практике не отмечено взаимодействия между препаратами эстриола для местного применения и другими лекарственными средствами.

Метаболизм эстрогенов может усиливаться при их применении в сочетании с соединениями, которые индуцируют

ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств (в особенности, ферменты цитохрома Р450), например, такими как противосудорожные средства (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), противомикробные средства (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз, ритонавир, нелфинавир), барбитураты.

Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Повышенный метаболизм эстрогенов может привести к снижению их клинического эффекта.

Эстриол усиливает действие гиполипидемических лекарственных средств; ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных, гипогликемических лекарственных средств.

Лекарственные средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, анксиолитики, некоторые гипотензивные лекарственные средства, этанол снижают эффективность препарата.

Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают эстрогенное действие эстриола.

Есть данные о том, что эстрогены, в т.ч. эстриол, могут усиливать фармакологическое действие кортикостероидов и повышать активность суксаметония, теофиллина и олеандомицина.

Особые указания и меры предосторожности:

Для лечения постменопаузных симптомов, ЗГТ необходимо начинать только в отношении симптомов, которые неблагоприятно влияют на качество жизни. Во всех случаях, необходимо не менее 1 раза в год проводить тщательную оценку риска и пользы лечения. ЗГТ следует продолжать только в течение периода времени, когда польза превышает риск.

Медицинское обследование/наблюдение

- Перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо собрать подробный индивидуальный и семейный анамнез. Исходя из анамнеза, противопоказаний и предупреждений по применению препарата, необходимо провести клиническое обследование, включая обследование органов малого таза и молочных желез.

- Во время лечения рекомендуется проводить общее медицинское и гинекологическое обследование, включая исследование молочных желез. Частота и характер обследований индивидуальны, но не реже 1 раза в 6 месяцев. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщения врачу об изменениях в молочных железах. Исследования, включая маммографию, необходимо проводить в соответствии с общепринятыми стандартами обследования.

Причины для немедленной отмены терапии

Терапию следует прекратить в случае выявления противопоказания и/или при возникновении следующих состояний/заболеваний:

— желтуха и/или ухудшение функции печени;

— значительное повышение артериального давления;

— возникновение или возобновление головной боли по типу мигрени;

— беременность;

— гиперплазия эндометрия.

Другие состояния

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, и поэтому больные с нарушением функции почек и сердечно-сосудистой недостаточностью должны находиться под тщательным контролем врача.

Эстриол является слабым ингибитором гонадотропина и не оказывает других значимых влияний на эндокринную систему.

Не получено убедительного подтверждения улучшения когнитивной функции.

При наличии вагинальных инфекций рекомендовано сопутствующее специфическое лечение.

Для предупреждения стимуляции эндометрия доза крема Орниона не должна превышать 1 введения (0.5 мг эстриола) в день, и эта доза не должна назначаться ежедневно более 3 недель подряд.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами

Эстриол не оказывает влияния на координацию движения, концентрацию внимания и на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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