Овестин (свечи)



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:

◊ ***Суппозитории вагинальные*** от белого до светло-кремового цвета, в форме торпеды, поверхность и продольный срез однородны.

	1 супп.
эстриол микронизированный	500 мкг

Вспомогательные вещества: витепсол S58.

5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эстрогенный препарат. Аналог естественного женского гормона. Восполняет дефицит эстрогенов у женщин в постменопаузном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы. Наиболее эффективен при лечении мочеполовых

расстройств. При атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполовых путей эстриол способствует нормализации эпителия мочеполового тракта и способствует восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического pH во влагалище. Повышает сопротивляемость эпителиальных клеток мочеполового тракта к инфекциям и воспалению, снижая такие жалобы, как болезненность при половом акте, сухость, зуд во влагалище, уменьшает вероятность возникновения вагинальных инфекций и инфекций мочевыводящих путей, способствует нормализации мочеиспускания, предотвращает недержание мочи.

В отличие от других эстрогенов, эстриол обладает коротким периодом действия, поскольку в ядрах клеток эндометрия он удерживается в течение короткого промежутка времени. Предполагается, что одноразовое введение суточной дозы не вызывает пролиферации эндометрия. Поэтому не требуется циклического введения прогестагена и не возникает кровотечений отмены. Кроме того, показано, что эстриол не увеличивает маммографической плотности.

Фармакокинетика

Всасывание

При применении препарата внутрь, а также местно эстриол быстро и почти полностью абсорбируется.

C_{max} эстриола в плазме достигается через 1-2 ч после интравагинального применения.

Распределение

В плазме почти весь (90%) эстриол связан с альбумином и в отличие от других эстрогенов практически не связан с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

Выведение

Выведение эстриола (в связанной форме) осуществляется, главным образом, почками; около 2% выводится через кишечник в неизмененном виде. Выведение метаболитов с мочой начинается уже через несколько часов после применения препарата и продолжается 18 ч.

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия (ЗГТ) для лечения атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, связанной с эстрогенной недостаточностью;

— пред- и послеоперационное лечение женщин в постменопаузном периоде при операциях влагалищным доступом;

— с диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования шейки матки (подозрение на опухолевый процесс) на фоне атрофических изменений.

Относится к болезням:

- Опухоли

Противопоказания:

— установленный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочных желез;

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

— кровотечение из влагалища неясной этиологии;

— нелеченная гиперплазия эндометрия;

— наличие венозных тромбозов в настоящее время и 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;

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

С *осторожностью*

Если присутствует любое из следующих состояний или такое состояние отмечалось ранее и/или ухудшалось во время предшествующих беременностей или проводимого ранее гормонального лечения, то такая пациентка должна находиться под непосредственным наблюдением врача. Необходимо учитывать, что эти состояния могут рецидивировать или ухудшиться во время лечения препаратом Овестин, в особенности, если присутствуют:

— лейомиома (фибромы матки) или эндометриоз;

— перенесенные тромбоэмболические нарушения или имеющиеся факторы риска таких нарушений;

— факторы риска эстрогенозависимых опухолей, например, 1-я степень наследственности для рака молочных желез;

— артериальная гипертензия;

— доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);

— сахарный диабет с наличием или отсутствием сосудистого компонента;

— желчнокаменная болезнь;

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

— печеночная недостаточность;

— мигрень или тяжелая головная боль;

— системная красная волчанка;

— гиперплазия эндометрия в анамнезе;

— эпилепсия;

— астма;

— отосклероз;

— семейная гиперлипопротеинемия;

— панкреатит.

Способ применения и дозы:

Суппозитории следует вводить во влагалище на ночь перед сном.

При *лечении атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта* назначают 1 суппозиторий/сут в течение первых недель с последующим постепенным снижением дозы, основываясь на облегчении симптомов, до достижения поддерживающей дозы (т.е. 1 суппозиторий 2 раза в неделю).

При *пред- и послеоперационной терапии женщин в постменопаузном периоде, при хирургических вмешательствах влагалищным доступом* назначают 1 суппозиторий/сут в течение 2-х недель перед операцией; 1 суппозиторий 2 раза в неделю в течение 2-х недель после операции.

С *диагностической целью при неясных результатах цитологического исследования шейки матки* назначают 1 суппозиторий через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

При пропуске дозы пропущенную дозу необходимо ввести в тот же день, как только больная вспомнит об этом (доза не должна вводиться 2 раза/сут). В дальнейшем аппликации проводят в соответствии с обычной схемой дозирования.

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

У женщин, не получающих ЗГТ, или женщин, которые переводятся с непрерывного приема перорального комбинированного препарата для ЗГТ, лечение препаратом Овестин можно начинать в любой день. Женщины, которые переходят с циклического режима приема препаратов для ЗГТ, должны начинать лечение препаратом Овестин через 1 неделю после отмены препаратов ЗГТ.

Побочное действие:

Как и в случае применения любого другого препарата, который наносится на поверхности слизистых оболочек,

суппозитории Овестин могут иногда вызывать местное раздражение или зуд.

Иногда может отмечаться чувствительность, напряженность, болезненность, увеличение размеров молочных желез. Эти нежелательные реакции обычно бывают непродолжительными и проходящими, но в тоже время могут свидетельствовать о применении слишком высокой дозы.

Также отмечаются ациклические кровянистые выделения, прорывные кровотечения, метроррагия.

При ЗГТ с использованием эстроген-прогестаген-содержащих препаратов наблюдались так же следующие побочные эффекты, связь которых с использованием Овестина не доказана:

— доброкачественные и злокачественные эстрогенозависимые неоплазии (рак эндометрия и молочных желез);

— венозная тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен ног или таза, эмболия сосудов легких) чаще возникает при применении ЗГТ, чем при отсутствии терапии;

— инфаркт миокарда, инсульт;

— желчнокаменная болезнь;

— кожные и подкожные заболевания (хлоазма, многоформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая пурпура);

— деменция;

— повышение либидо.

Передозировка:

Острая токсичность эстриола у животных очень низкая. Передозировка препарата Овестин при вагинальном введении маловероятна. Однако в случае попадания больших количеств препарата в ЖКТ может развиться тошнота, рвота и прекращение кровотечений у женщин.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Овестин противопоказан при беременности. В случае возникновения беременности во время терапии препаратом Овестин, лечение необходимо немедленно отменить.

Результаты большинства эпидемиологических исследований, проведенных к настоящему времени относительно непреднамеренного воздействия эстрогенов на плод, свидетельствуют об отсутствии тератогенных или фетотоксических эффектов.

Овестин не рекомендуется назначать в период кормления грудью. Эстриол выводится с грудным молоком и может уменьшать образование молока.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В клинической практике не отмечено взаимодействия между препаратом Овестин 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, изоферменты цитохрома P450, например, такие как противосудорожные средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и противомикробные средства (рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз).

Ритонавир и нелфинавир проявляют индуцирующие свойства при применении в сочетании со стероидными гормонами.

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

Повышенный метаболизм эстрогенов может привести к снижению их клинического эффекта.

Эстриол усиливает действие гиполипидемических средств.

Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических,

гипотензивных, гипогликемических средств.

Средства для общей анестезии, опиоидные анальгетики, анксиолитики, некоторые гипотензивные средства, этанол снижают эффективность препарата.

Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают действия эстриола.

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 одного 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 установить 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 периодические медицинские осмотры, частота и характер которых индивидуальны, но не реже 1 раза в год. Женщины должны быть информированы о необходимости сообщения врачу об изменениях в молочных железах. Исследования, включая маммографию, необходимо проводить в соответствии с общепринятыми стандартами обследования.

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

— желтуха и/или ухудшение функции печени;

— значительное повышение АД;

— возобновление головной боли по типу мигрени;

— беременность.

Гиперплазия эндометрия

Для предупреждения стимуляции эндометрия суточная доза не должна превышать 1 суппозиторий (500 мкг эстриола). Не следует применять эту максимальную дозу в течение более 4 недель.

Рак молочных желез

На основании результатов рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования по программе Инициатива женского здоровья (WHI) и эпидемиологических исследований, включавших Исследование Миллиона Женщин (MWS), сообщалось о повышенном риске рака молочных желез у женщин, принимавших эстрогены, эстроген-прогестаген-содержащие комбинации или тиболон для ЗГТ в течение нескольких лет. Для всей ЗГТ повышенный риск становится заметным после нескольких лет применения и увеличивается с длительностью приема, но возвращается к исходному уровню через несколько (максимум 5) лет после прекращения лечения.

В исследовании MWS относительный риск возникновения рака молочных желез при применении конъюгированных лошадиных эстрогенов (CEE) или эстрадиола (E2) был выше, когда добавляли прогестаген, как при циклическом, так и при непрерывном приеме, независимо от типа прогестагена. Не получено подтверждения об изменении степени риска при различных способах введения.

В WHI исследовании применение комбинированного препарата конъюгированного лошадиного эстрогена и медроксипрогестерона ацетата (CEE + MPA) при непрерывном приеме связывалось с возникновением раковых опухолей молочных желез, которые были несколько больше по размеру и более часто имели метастазы в локальных лимфатических узлах по сравнению с плацебо.

В отношении Овестина подобный риск не известен. В недавно проведенном популяционном исследовании случай-контроль с участием 3345 женщин с инвазивным раком молочной железы и 3454 женщин в контрольной группе было показано, что применение эстриола в отличие от других эстрогенов не связывалось с повышением риска развития рака молочной железы. В этой связи важно, чтобы пациентка была осведомлена о риске развития рака молочной железы в соотношении с известной пользой ЗГТ.

Венозные тромбоэмболии

ЗГТ связана с более высоким относительным риском развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), т.е. тромбоза глубоких вен или эмболии легких. В одном рандомизированном контролируемом исследовании и в эпидемиологических исследованиях было установлено, что степень риска для женщин, получающих ЗГТ в 2-3 раза выше, чем для пациенток, не получавших такого лечения. Установлено, что для женщин, не использующих ЗГТ, число случаев ВТЭ, которые могут произойти в течение 5-летнего периода, составляет около 3 случаев на каждую 1000 женщин в

возрасте 50-59 лет и 8 случаев на каждую 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. У здоровых женщин, применяющих ЗГТ в течение 5 лет, число дополнительных случаев ВТЭ в течение 5-летнего периода должно составить 2-6 случаев (в среднем 4) на каждую 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и 5-15 случаев (в среднем 9) на каждую 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. ВТЭ наиболее вероятно в течение первого года ЗГТ, чем в более поздние сроки. В отношении Овестина подобный риск неизвестен.

Обычно общепризнанными факторами риска ВТЭ является соответствующий индивидуальный или семейный анамнез, ожирение высокой степени (ИМТ>30 кг/м^2) и СКВ. Не существует единого мнения относительно роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ.

Больные с ВТЭ в анамнезе или с установленными тромбоэмболическими состояниями имеют повышенный риск ВТЭ. ЗГТ может увеличить этот риск. Для того, чтобы исключить предрасположенность к образованию тромбов, необходим тщательный сбор индивидуального и семейного анамнеза в отношении тромбоэмболии или повторяющегося спонтанного выкидыша. До тех пор пока не будет проведена тщательная оценка тромбоэмболических факторов, не следует начинать лечение антикоагулянтами или проводить ЗГТ. В отношении женщин, которые уже получают лечение антикоагулянтами, требуется тщательное рассмотрение соотношения польза/риск ЗГТ.

Риск ВТЭ может увеличиваться при длительной иммобилизации больной, обширной травме, большом объеме хирургического вмешательства. После хирургической операции необходимо уделять особое внимание профилактическим мероприятиям для предупреждения ВТЭ. В тех случаях, когда продолжительная иммобилизация неизбежна после факультативной операции, в особенности, после абдоминальной хирургической операции или ортопедической операции на нижних конечностях, по возможности, необходимо предусмотреть временное прекращение ЗГТ за 4-6 недель до проведения операции. Если Овестин применяется по показанию "пред- и послеоперационное лечение женщин в постменопаузном периоде при операциях влагалищным доступом" необходимо предусмотреть профилактическое лечение для предупреждения тромбозов.

Если после начала лечения препаратом Овестин развивается ВТЭ, то лечение препаратом необходимо прекратить. Больные должны быть информированы о необходимости немедленного обращения к врачу, если они почувствуют симптом потенциальной тромбоэмболии (например, болезненный отек ноги, внезапная боль в груди, одышка).

ИБС

В рандомизированных контролируемых исследованиях не получено подтверждения позитивного влияния непрерывного приема комбинации конъюгированных эстрогенов и медроксипрогестерона ацетата (МРА) на состояние сердечно-сосудистой системы. В двух больших клинических исследованиях WHI и HERS (Исследование сердца и эстроген-прогестин заместительной терапии) подтверждена вероятность возможного увеличения риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний в течение первого года применения и отсутствие общей пользы.

В отношении других препаратов для ЗГТ имеются только ограниченные данные, поэтому нет уверенности в том, что эти результаты распространяются также и на другие препараты для проведения ЗГТ.

Инсульт

В большом рандомизированном исследовании (WHI) было установлено, что в качестве побочного эффекта может рассматриваться повышенный риск ишемического инсульта у здоровых женщин во время лечения при непрерывном приеме комбинации конъюгированных эстрогенов и МРА. Для женщин, которые не применяют ЗГТ, число случаев инсульта, которые могут возникнуть в течение 5-летнего периода, составляет около 3 случаев на каждую 1000 женщин в возрасте 50-59 лет и 11 случаев на каждую 1000 женщин в возрасте 60-69 лет. Установлено, что для женщин, которые применяют конъюгированные эстрогены и МРА в течение 5 лет, число дополнительных случаев увеличивается на 0-3 случая (в среднем 1) на каждую 1000 больных в возрасте 50-59 лет и 1-9 случаев (в среднем 4) на каждую 1000 больных в возрасте 60-69 лет. Неизвестно, распространяется ли повышенный риск и на другие препараты для ЗГТ.

Рак яичников

Длительная (не менее 5-10 лет) монотерапия эстрогенами (как ЗГТ) женщинами, перенесшими операции на матке, связано с повышенным риском развития рака яичников, что было установлено в нескольких эпидемиологических исследованиях. Не доказано, что длительная комбинированная ЗГТ или монотерапия низкоактивными эстрогенами (например, Овестин) имеет другой риск.

Другие состояния

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, и поэтому больные с нарушением функции почек и сердечно-сосудистой недостаточностью должны находиться под тщательным контролем врача. В терминальной стадии хронической почечной недостаточности должен быть особый контроль в связи с возможным повышением уровня циркулирующих активных компонентов Овестина.

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

Не получено убедительного подтверждения улучшения когнитивной функции. В WHI испытании получено свидетельство о повышенном риске возможной деменции у женщин, начавших применять непрерывно комбинацию конъюгированных эстрогенов и МРА в непрерывном режиме после 65 лет. Неизвестно, применимы ли эти результаты к более молодым женщинам, находящимся в постменопаузе, использующих другие препараты для ЗГТ.

При наличии вагинальных инфекций рекомендовано сопутствующее специфическое лечение.

При нарушениях функции почек

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости, и поэтому больные с нарушением функции почек должны находиться под тщательным контролем врача. В терминальной стадии хронической почечной недостаточности должен быть особый контроль в связи с возможным повышением уровня циркулирующих активных компонентов Овестина.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при заболевании печени в острой стадии или заболевании печени в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме.

При печеночной недостаточности применять препарат с осторожностью .

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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