Овипол Клио (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:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Суппозитории вагинальные*** белого или белого с желтоватым оттенком цвета, цилиндроконической формы; на срезе допускается наличие воздушного или воронкообразного углубления.

	1 супп.
эстриол	500 мкг

Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические (типа "Суппоцир") - 1999.5 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Показания к применению:

— заместительная гормональная терапия при атрофии слизистой оболочки нижних отделов урогенитального тракта, связанной с дефицитом эстрогенов;

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

— с диагностической целью при неясных результатах мазка из влагалища на фоне атрофических изменений.

Противопоказания:

— установленный (в т.ч. в анамнезе) или подозреваемый рак молочной железы;

— эстрогензависимые злокачественные новообразования или подозрение на них (в т.ч. рак эндометрия);

— недиагностированное генитальное кровотечение;

— нелеченная гиперплазия эндометрия;

— тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), цереброваскулярные нарушения;

— состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;

— множественные или выраженные факторы риска венозного или артериального тромбоза (в т.ч. осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий; неконтролируемая артериальная гипертензия, серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией, курение в возрасте старше 35 лет);

— подтвержденные тромбофилии, наследственные или приобретенные факторы, предрасполагающие к развитию венозных и артериальных тромбозов, такие как: резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антител к фосфолипидам и другие;

— тромбофлебит глубоких вен (в т.ч. в анамнезе);

— выраженная гипертриглицеридемия;

— холестатическая желтуха;

— отосклероз (в т.ч. во время предшествующей беременности или при лечении половыми гормонами);

— острые заболевания печени или наличие заболеваний печени в анамнезе до тех пор, пока показатели печеночной функции не вернутся в норму;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью:* лейомиома или эндометриоз, тромбоэмболия в анамнезе или факторы риска ее развития, факторы риска эстрогензависимых опухолей, в т.ч. 1-я степень родства по раку молочной железы в семейном анамнезе, артериальная гипертензия, заболевания печени (в т.ч. аденома), сахарный диабет с диабетической ангиопатией или без нее, холелитиаз, мигрень или тяжелая головная боль, СКВ, эпилепсия, бронхиальная астма, семейная гиперлипопротеинемия, панкреатит, рак или гиперплазия эндометрия в анамнезе, сердечная или почечная недостаточность, метаболические нарушения костной ткани, герпес во время предшествующей беременности.

Способ применения и дозы:

Интравагинально, перед сном.

При атрофии слизистой оболочки нижних отделов урогенитального тракта назначают по 1 супп. (0.5 мг) ежедневно в первые 2-3 недели, затем постепенно снижают дозу, основываясь на симптоматике, 1 супп. (0.5 мг) 2 раза в неделю.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе – по 1 супп. (0.5 мг) в течение 2 недель до или после операции.

В качестве диагностического средства - по 1 супп. через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

В случае если очередная доза препарата была пропущена, следует принять ее немедленно. Однако если это обнаружилось только в день приема следующей дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме, не восполняя пропущенную дозу. Нельзя применять 2 дозы в один день.

Побочное действие:

Возможно: зуд и раздражение в месте введения, напряжение и болезненность молочных желез.

В комбинации с гестагенами: доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы и эндометрия), венозная тромбоэмболия (в т.ч. глубоких вен голени и малого таза, легочных вен), инфаркт миокарда, инсульт, заболевания желчного пузыря, хлоазма, многоформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая пурпура, деменция при начале ЗГТ в непрерывном приеме препарата после 65 лет, ациклические кровянистые выделения, кровотечения "прорыва", повышение либидо.

Передозировка:

При интравагинальном применении передозировка маловероятна.

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

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индукторы микросомального окисления (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) усиливают метаболизм эстрогенов; мощные ингибиторы (ритонавир, нелфинавир) - значительно угнетают метаболизм.

Препараты зверобоя продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Эстриол усиливает действие гиполипидемических средств.

Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных, гипогликемических средств.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном лечении эстрогенами показано проведение систематических медицинских обследований. Перед началом приема и каждые 6 месяцев лечения следует проводить тщательное общее медицинское и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез.

Заместительную гормональную терапию (ЗГТ) при лечении климактерических симптомов рекомендуется начинать только в том случае, если они неблагоприятно влияют на качество жизни пациентки. Во всех остальных случаях необходимо сопоставлять соотношение пользы и риска. В более молодом возрасте соотношение пользы и риска благоприятнее, чем у женщин пожилого возраста. Во время лечения необходимо информировать врача о случаях вагинального кровотечения, об изменениях в молочных железах, появлении желтухи, а также о появлении признаков тромбоэмболии (например, болезненный отек конечностей, внезапная боль в груди, одышка). Во всех случаях пациентки требуют тщательного обследования.

Причины для немедленной отмены терапии:

— желтуха или нарушение функции печени;

— повышение АД;

— возникновение головной боли по типу мигрени;

— флебит.

Опухоли

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия, который прямо пропорционален дозе препарата и продолжительности терапии.

Риск развития рака молочной железы зависит от длительности ЗГТ, но через несколько лет (чаще всего 5 лет) после прекращения терапии возвращается к норме. На фоне ЗГТ может увеличиваться плотность ткани молочной железы, что усложняет ее радиологическое исследование.

Длительная терапия эстрогенами (5-10 лет) также связана с увеличением риска развития рака яичников.

На фоне применения половых гормонов в редких случаях наблюдались доброкачественные или злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к развитию представляющего угрозу для жизни внутрибрюшного кровотечения. При появлении болей в верхней части живота, увеличении печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать наличие опухоли печени.

Сердечно-сосудистые заболевания

ЗГТ связана с увеличением риска развития венозных тромбоэмболий (ВТЭ) в 1.3-3 раза и наиболее вероятна в течение первого года применения препарата, чем в более поздние сроки. Следует учитывать все факторы риска ВТЭ, и при назначении препарата перед проведением хирургического вмешательства необходимо проводить профилактику ВТЭ, а также необходимо временно отменить ЗГТ за 4-6 недель до хирургической операции и возобновить лечение только после того, как женщина начнет ходить.

Риск ишемического инсульта особенно повышается в пожилом возрасте.

При отсутствии ВТЭ в анамнезе, но при наличии тромбоза в молодом возрасте у ближайших родственников, рекомендовано провести скрининговое обследование на наличие тромбофилических нарушений. При выявлении тромбофилического дефекта, не идентичного заболеванию у родственников, либо наличии тяжелого дефекта (например, дефицита антитромбина, протеина S или протеина C, либо сочетание этих дефектов), ЗГТ противопоказана.

Женщинам, которые получают лечение антикоагулянтами, необходимо сопоставлять соотношение пользы и риска.

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости. Больные с почечной или сердечной недостаточностью во время приема ЗГТ должны находиться под наблюдением врача.

Другие состояния

Эстрогены увеличивают литогенность желчи, что увеличивает предрасположенность у некоторых пациенток к развитию желчнокаменной болезни при применении эстрогенов.

Эстрогены являются слабым антагонистом гонадотропина и не оказывают значимых влияний на эндокринную систему.

Когнитивная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Получены данные о повышенном риске развития деменции у женщин, начавших принимать непрерывно комбинированную ЗГТ или монотерапию эстрогенами после 65 лет.

В случае выявления пролактиномы, пациентка должна находиться под тщательным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина).

У женщин с наследственными факторами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшить симптомы ангионевротического отека.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Овипол Клио на способность управлять транспортными средствами и механизмами не выявлено.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от 15° до 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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