Триаклим

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, трех видов.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-серого цвета, выпуклые (12 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол (в форме гемигидрата)	2 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, выпуклые (10 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол (в форме гемигидрата)	2 мг
норэтистерона ацетат	1 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, выпуклые (6 шт. в блистере).

	1 таб.
эстрадиол (в форме гемигидрата)	1 мг

28 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный трехфазный препарат для гормональной заместительной терапии в период пери- и постменопаузы. Эстрадиол устраняет симптомы, вызванные недостатком эндогенного эстрогена. Норэтистерон препятствует излишней стимуляции эндометрия, обусловленной действием эстрогена.

Эстрадиол идентичен эндогенному эстрадиолу, вырабатываемому яичниками. Уменьшает или устраняет ранние симптомы эстрогенной недостаточности, вызывает умеренную пролиферацию эндометрия и улучшает трофику мочеполовых органов. Играет важную роль в развитии костной ткани, предотвращает или уменьшает снижение содержания минерального компонента костной ткани, препятствует развитию остеопороза. Воздействуя на гипоталамо-гипофизарную систему, устраняет вегето-сосудистые и психоэмоциональные расстройства.

Синтетический гестаген - норэтистерон, подобно прогестерону служит для снижения повышенной стимуляции и пролиферации эндометрия, возникающих под воздействием эстрогена.

Во время приема розовых таблеток или к концу приема белых таблеток препарата возникает менструальноподобное кровотечение, обусловленное отменой гестагенного компонента.

Препарат Триаклим не является контрацептивом.

Фармакокинетика

Эстрадиол

Всасывание и распределение

После приема внутрь быстро и полностью всасывается. Эстрадиол почти полностью связывается с белками плазмы крови, в основном глобулином, связывающим половые гормоны, и в меньшей степени с альбумином.

Метаболизм и выведение

При "первом прохождении" через печень биотрансформируется до менее активных метаболитов: эстрона и эстриола. Эстрон и эстриол выделяются желчью в просвет тонкой кишки, откуда повторно абсорбируются. Окончательная потеря активности происходит в результате окисления в печени.

Выводится в основном с мочой в виде продуктов биотрансформации (сульфатов и глюкуронидов) и частично в неизменном виде.

Норэтистерон

Всасывание и распределение

Быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается в интервале 1-3 ч.

Метаболизм и выведение

Биотрансформируется в печени. $T_{1/2}$ колеблется в пределах 5-12 ч, в среднем 7.6 ч. Приблизительно 60% дозы выделяется в виде метаболитов с мочой и небольшое количество - с калом.

Показания к применению:

—заместительная гормональная терапия в климактерическом периоде для уменьшения проявления симптомов, связанных с эстрогенной недостаточностью (вазомоторная лабильность, атрофия урогенитальных органов);

—профилактика постменопаузного остеопороза при повышенном риске его развития.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

—беременность (в т.ч. предполагаемая);

—период лактации (грудного вскармливания);

—острые и хронические заболевания печени или перенесенное заболевание печени, после которого показатели функции печени не нормализовались, печеночная недостаточность;

—опухоли печени (гемангиома, рак печени);

—тромбоэмболические заболевания (т.ч. в анамнезе);

—нарушения мозгового кровообращения (ишемический или геморрагический инсульт);

—ретинопатия, ангиопатия;

—злокачественная опухоль молочной железы или эндометрия (в т.ч. предполагаемая или в анамнезе);

—эстрогенозависимая опухоль (в т.ч. опухоли гениталий) или подозрение на нее;

—фиброаденома молочной железы;

—эндометриоз;

—идиопатическая желтуха или зуд во время предыдущей беременности;

—герпес гениталий (в т.ч. в анамнезе);

—кровотечения из половых путей неясного генеза;

—тяжелое заболевание сердца (ИБС, атеросклероз, порок сердца, миокардит);

—тяжелое заболевание почек;

—повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Способ применения и дозы:

Назначают по 1 таб./сут ежедневно.

При окончательном прекращении менструаций или при редких и спорадических менструациях (2-4 месячные интервалы) лечение можно начинать в любой день.

При сохранном менструальном цикле прием первой таблетки начинают с 5 дня менструального цикла.

Прием препарата следует начинать с светло-серых таблеток, затем переходят на прием белых таблеток, далее - на прием розовых таблеток. Лечение проводят без перерыва. Обычно во время приема розовых таблеток, содержащих низкую дозу эстрогена, наступают циклические менструальноподобные кровотечения. Изредка они могут появиться раньше, в последние дни приема белых таблеток.

Для *профилактики остеопороза* лечение следует начинать после наступления менопаузы как можно раньше, в первые 2-3 года.

Таблетки следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Препарат не назначают детям и мужчинам.

Побочное действие:

Со стороны мочеполовой системы: в первые месяцы лечения - мажущие или прорывные межменструальные кровотечения, изменение характера менструации, дисменорея, симптомы, подобные предменструальному синдрому, увеличение размеров фибромиомы матки, изменение эрозии шейки матки и степени цервикальной секреции; после 3 месяцев лечения - аменорея, изменение либидо.

Со стороны эндокринной системы: в первые месяцы лечения - напряжение и/или увеличение молочных желез; выделение секрета из молочных желез.

Со стороны пищеварительной системы: в первые месяцы лечения - тошнота, рвота, спастические боли в животе, метеоризм, холестатическая желтуха.

Дерматологические реакции: хлоазма или мелазма, мультиформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая сыпь, гирсутизм; после 3 месяцев лечения - алопеция, кожная сыпь, зуд.

Со стороны ЦНС: в первые месяцы лечения - головная боль, мигрень, головокружение, депрессия, хорея.

Со стороны органа зрения: после 3 месяцев лечения - нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в первые месяцы лечения - отечность; после 3 месяцев лечения - тромбозы, тромбоэмболия, повышение АД.

Прочие: увеличение или снижение массы тела, снижение толерантности к глюкозе, ухудшение течения порфирии, спазмы икроножных мышц.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, болезненность молочных желез или чрезмерное образование шеечной слизи.

Лечение: специфического антидота нет; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности или подозрении на нее и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эффективность Триаклима снижается при одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени (гидантоин, фенилбутазон), с барбитуратами, противоэпилептическими препаратами (фенитоин, карбамазепин) из-за усиления метаболизма компонентов препарата, с антибиотиками (ампициллин, рифампицин), с препаратами для общей анестезии, опиоидными анальгетиками, анксиолитиками, этанолом, некоторыми антигипертензивными препаратами.

При одновременном применении Триаклима с гипогликемическими препаратами может потребоваться коррекция доз последних.

Минеральное масло может уменьшить всасывание Триаклима из кишечника.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью следует назначать препарат при бронхиальной астме, сахарном диабете, мигрени, сердечной недостаточности, заболеваниях печени и желчного пузыря, эпилепсии, артериальной гипертензии, депрессии, язвенном колите, миоме матки, фиброзно-кистозной мастопатии, варикозном расширении вен, заболеваниях почек, туберкулезе, порфирии.

Перед началом применения препарата необходимо провести общее медицинское обследование (АД, состояние молочных желез, органов брюшной полости и малого таза) и гинекологическое обследование с целью исключения гиперплазии эндометрия. При продолжительном лечении следует проводить гинекологическое обследование каждые 6 месяцев (анализ цитологического мазка шейки матки и исследование молочных желез), кроме того, следует обучить пациенток самостоятельному обследованию молочных желез. В случае необходимости следует регулярно проводить маммографию.

Необходим регулярный контроль функции печени, АД, анализов мочи, уровня липидов крови.

Прием препарата следует немедленно прекратить при появлении симптомов флебита, тромбоза глубоких вен, тромбоэмболических заболеваний, при значительном повышении АД, при появлении желтухи, при обнаружении опухоли печени, при появлении мигренеподобных головных болей впервые, при внезапном нарушении зрения, при длительной иммобилизации, при учащении приступов эпилепсии, при беременности.

Длительная монотерапия эстрогенами (более 1 года) повышает риск развития гиперплазии и рака эндометрия. Сочетание эстрогена с гестагеном снижает этот риск. При появлении во время приема Триаклима нерегулярных кровотечений из половых путей следует провести гистологическое исследование мазка эндометрия. Если межменструальные кровотечения продолжаются более 3 месяцев или появились впервые после нескольких месяцев лечения препаратом, следует провести диагностическое выскабливание для исключения злокачественных новообразований матки.

Длительное лечение эстрогенами связывают с некоторым повышением риска заболевания раком молочной железы женщин, находящихся в менопаузе. При длительности лечения около 5 и более лет следует тщательно взвесить степень риска с ожидаемым благоприятным эффектом. С осторожностью следует назначать препарат женщинам с узловатой или фиброзно-кистозной мастопатией, в т.ч. в анамнезе. Состояние молочных желез в этом случае подлежит строгому контролю, включая регулярную маммографию.

В ходе заместительной гормональной терапии течение некоторых заболеваний может ухудшаться. Поэтому больных отосклерозом, рассеянным склерозом, системной красной волчанкой, порфирией, меланомой, эпилепсией, мигренью или бронхиальной астмой следует регулярно и тщательно обследовать. Кроме того, под действием эстрогенной терапии может увеличиться в размерах имеющаяся фибромиома матки с последующим ухудшением симптоматики эндометриоза.

Следует тщательно контролировать состояние пациенток с сердечно-сосудистыми заболеваниями или нарушением функции почек, так препарат способствует задержке воды и натрия в организме. У пациенток с артериальной гипертензией следует регулярно контролировать АД.

В начальном периоде приема препарата пациентки с сахарным диабетом требуют тщательного наблюдения из-за возможного снижения толерантности к глюкозе.

При приеме Триаклима возрастает риск заболевания желчного пузыря.

На фоне приема Триаклима могут быть искажены результаты некоторых лабораторных показателей: функции печени, почек, надпочечников, щитовидной железы.

Прием препарата следует прекратить за 6 недель до плановых хирургических вмешательств во избежание тромбообразования.

При нарушениях функции почек

С особой осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при острых и хронических заболеваниях печени или перенесенном заболевании печени, после которого показатели функции печени не нормализовались, а также при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Препарат не назначают детям.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 15° до 30°С.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

3 года.

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