Триожиналь



Код АТХ:

- G02CX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прогестерон
- Эстриол
- Эубиотик

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы вагинальные	**1 капс.**
лиофилизированная культура лактобактерий Lactobacillus casei rhamnosus Doderleini	341 мг*,
что соответствует содержанию жизнеспособных лактобактерий	1×10^{8} - 2×10^{9} КОЕ
эстриол	0.2 мг
прогестерон	2.0 мг

* *Вспомогательные вещества, добавляемые до лиофилизации:* крахмал картофельный (~41% от массы лиофилизата), лактозы моногидрат (~20.6% от массы лиофилизата), натрия глутамат (~4.5% от массы лиофилизата), натрия тиосульфат (~26.8% от массы лиофилизата).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 6.8 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид - 3 мг, желатин - q.s. до 100 мг.

14 шт. - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для интравагинального применения. Биоценоз влагалища определяется рядом факторов, в частности и концентрацией женских половых гормонов. Сочетание прогестерона и эстриола в низких дозах при вагинальном пути введения оказывает умеренное трофическое действие на эпителий влагалища, способствуя накоплению в нем гликогена. Накопление гликогена способствует формированию оптимальной кислой среды влагалища (pH 3.8-4.2), которая обеспечивает оптимальные условия для жизнедеятельности палочки Додерляйна, которая в свою очередь препятствует колонизации влагалища патогенными бактериями.

В состав препарата в качестве одного из активных веществ входит *эстриол* в сверхмалой дозе 0.2 мг. Эстриол является эстрогеном, синтезируемым в организме человека. Попадая в кровоток, образует комплекс со специфическими рецепторами (в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, молочной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе), стимулирует синтез ДНК и протеинов. Обладает селективным действием, преимущественно на шейку матки, влагалище, вульву, вызывает усиление пролиферации эпителия влагалища и шейки матки, стимулирует его кровоснабжение, способствует восстановлению эпителия при его атрофических изменениях в периоды пременопаузы и менопаузы, нормализует pH влагалищной среды, микрофлору влагалища, повышает сопротивляемость его эпителия к инфекционным и воспалительным процессам, оказывает влияние на качество и количество цервикальной слизи.

В состав препарата в качестве следующего из активных веществ входит *прогестерон* в малой дозе 2 мг. Прогестерон является гормоном желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. После подготовки эпителия эстриолом, прогестерон в составе препарата Триожиналь способствует формированию промежуточных слоев эпителия и синтезу гликогена - субстрата, необходимого для того, чтобы прижилась палочка Додерляйна.

Локальное насыщение гормонами обеспечивает колонизацию влагалища живыми палочками Додерляйна - третьим активным компонентом препарата *Lactobacillus casei rhamnosus Doderleini,* принадлежащими штамму, который известен своей резистентностью к ряду противомикробных препаратов. При этом создается сходная с физиологической среда во влагалище.

Фармакокинетика

Абсорбция *эстриола* происходит быстро: время достижения C_{max} в плазме крови при интравагинальном применении 1-2 ч.

Выведение осуществляется в основном почками в виде метаболитов (через несколько часов после приема и продолжается до 18 ч), 2% выводится через кишечник в неизмененном виде.

C_{max} в плазме крови *прогестерона* в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения.

Прогестерон выводится с мочой в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

Показания к применению:

— атрофический вульвовагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов;

— подготовка пациенток в постменопаузе к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений (в составе комплексной терапии).

Относится к болезням:

- Вульвит
- Инфекции

Противопоказания:

— установленный или подозреваемый рак молочной железы;

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

— кровотечения из влагалища неясной этиологии;

— нелеченая гиперплазия эндометрия;

— острые и хронические заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени);

— порфирия;

— тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время и в анамнезе (в т.ч. тромбоз, тромбофлебит глубоких вен);

— тромбоэмболия легочной артерии;

— инфаркт миокарда;

— ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения;

— желтуха и/или нарушение функции печени;

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным тромбозам (например, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, недостаточность антитромбина III, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);

— сахарный диабет с диабетической ангиопатией;

— доброкачественные и злокачественные новообразования печени;

— выраженные или множественные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений (транзиторные ишемические атаки, стенокардия, фибрилляция предсердий, осложненные поражения клапанного аппарата сердца; расширенное оперативное вмешательство, сопровождающееся длительной иммобилизацией; обширная травма; ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м^2);

— беременность;

— период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью*

Артериальная гипертензия, эндометриоз, наличие в анамнезе тромбоэмболических осложнений у родственников 1-й степени родства в относительно молодом возрасте, факторы риска эстроген- и прогестеронзависимых опухолей, заболевания печени (в т.ч. аденома), сахарный диабет без диабетической ангиопатии, холелитиаз, мигрень или тяжелая головная боль, системная красная волчанка, гиперплазия эндометрия в анамнезе, эпилепсия, бронхиальная астма, отосклероз.

Способ применения и дозы:

Ввести капсулу глубоко во влагалище, смочив ее в небольшом количестве воды для ускорения растворения препарата.

Атрофический вульвовагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов: по 1 капсуле утром и вечером в течение 14 дней. При необходимости (сохранение тех или иных симптомов заболевания) терапия может быть продолжена до 21 дня по рекомендации врача.

Максимальная длительность курса не должна составлять более 21 дня.

Подготовка пациенток в постменопаузе к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных осложнений (в составе комплексной терапии): по 1 капсуле утром и вечером в течение 14 дней.

Побочное действие:

Аллергические реакции: зуд и раздражение в месте введения.

Со стороны репродуктивной системы: кровянистые выделения (кровомазание) из влагалища; крайне редко - напряженность молочных желез, мастодиния (боль в молочных железах); увеличение выделений из влагалища.

Прочие: тошнота; задержка жидкости.

Передозировка:

Не описана.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, рифабутин, невирапин, зфавиренз) усиливается метаболизм половых гормонов, что может привести к снижению эффективности препарата.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (ритонавир, нелфинавир) значительно снижают метаболизм с участием микросомальных ферментов печени, но при одновременном применении с половыми гормонами могут действовать как индукторы; препараты зверобоя продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано.

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется применение препарата вместе со спермицидными средствами.

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.

Рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение за пациентками, у которых отмечены сердечная недостаточность, нарушение функции почек, артериальная гипертензия, эпилепсия, мигрень, тяжелые заболевания печени, эндометриоз, фиброзно-кистозная мастопатия, гиперлипопротеинемия, а также появление во время беременности или при приеме стероидных препаратов сильного зуда или холестатической желтухи.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Триожиналь не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

При нарушениях функции почек

Рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение за пациентками, у которых отмечено нарушение функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при желтухе и/или нарушениях функции печени — острых и хронических заболеваниях печени (до нормализации показателей функциональных проб печени), доброкачественных и злокачественных новообразованиях печени.

С *осторожностью:* заболевания печени (в т.ч. аденома).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 20°C .

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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