

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНЭСТРОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синэстрол

Международное непатентованное или группировочное наименование: гексэстрол

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения [масляный]

Состав

Действующее вещество: гексэстрол – 1 мг или 20 мг

Вспомогательное вещество: оливковое масло – до 1 мл

Описание: Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого или золотисто-желтого цвета.

Примечание:

В процессе хранения допускается выпадение кристаллов или кристаллизация всего содержимого ампулы. В случае выпадения кристаллов или кристаллизации всего содержимого ампулы, ампулу следует нагреть в кипящей водяной бане при встряхивании. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; эстрогены; природные и полусинтетические эстрогены.

Код АТХ: G03CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гексэстрол – производное стильбена, синтетический эстроген нестероидной структуры. Гексэстрол, взаимодействуя со специфическими рецепторами, оказывает влияние на органы – мишени. Оказывает гиполипидемическое действие, повышает содержание в крови альфа – липопротеинов и чувствительность к действию инсулина, улучшает утилизацию глюкозы. В больших дозах гексэстрол задерживает воду и ионы натрия в организме, угнетает эритропоэз.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения всасывается быстро.

Биотрансформация

Гексэстрол метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками; в зависимости от физиологического состояния, возраста и других условий, скорость выведения гексэстрола может быть различной.

Показания к применению

Препарат Синэстрол показан к применению у взрослых от 18 лет при раке предстательной железы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гексэстролу или вспомогательному веществу препарата;
- заболевания печени и почек (печеночная недостаточность тяжелой степени, желтуха, печеночная порфирия);
- заболевания, связанные с повышением свертывающей способности крови.

С осторожностью

При применении препарата следует соблюдать осторожность при тромбофлебите, тромбозе или тромбоэмболии в анамнезе, семейной гиперлипотеинемии, панкреатите.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении гексэстрола у беременных женщин и о проникновении гексэстрола (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Перед применением ампулу следует нагреть до 30 – 40 °С.

Способ введения: внутримышечно.

Препарат вводят ежедневно по 3-4 мл раствора препарата Синэстрол в дозе 20 мг/мл (0,06-0,08 г) в течение 2 месяцев, затем по 0,5-1 мл препарата Синэстрол в дозе 20 мг/мл в сутки. Общая доза и продолжительность лечения зависят от изменений в предстательной железе, наличия или отсутствия метастазов, общего состояния и степени феминизации.

Максимальная разовая доза препарата – 0,06 г (3 мл раствора препарата Синэстрол в дозе 20 мг/мл); максимальная суточная доза препарата (5 мл препарата Синэстрол в дозе

20 мг/мл).

Дети

Безопасность и эффективность Синэстрола у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Эндокринные нарушения:

Частота неизвестна: у мужчин – болезненность и чувствительность грудных желез, гинекомастия, снижение либидо.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: анорексия, головокружение, головная боль (в том числе мигрень), рвота (главным образом центрального генеза, в основном при назначении больших доз).

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: непереносимость контактных линз.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: тромбоэмболия, тромбоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: панкреатит, кишечная колика, метеоризм, тошнота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатит, желчная колика.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: периферические отеки.

Передозировка

Симптомы

При приеме больших доз возможны токсическое поражение печени, периферические отеки, повышение свертываемости крови. Выраженная феминизация у мужчин (снижение половой функции, набухание и пигментация сосков, уменьшение размера яичек).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают действие гексэстрола.

Гексэстрол повышает эффективность гиполипидемических и антиаритмических лекарственных средств, ослабляет эффекты мужских половых гормонов, диуретиков и антикоагулянтов.

Особые указания

Терапию препаратом следует проводить под контролем лечащего врача.

В случае выпадения кристаллов или кристаллизации всего содержимого ампулы, ампулу следует нагреть в кипящей водяной бане при встряхивании. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, препарат годен к применению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Синэстрол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 1 мл в ампулы ШП бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидролитической устойчивостью с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск,
ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, стр. 9, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.