МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015526/01-080419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Дивигель

наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения, 0,1 %

лекарственная форма, дозировка

Орион Корпорейшн, Финляндия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 080419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика Активное вещество препарата Дивигель, синтетический 17β-эстрадиол, химически и биологически идентичен эндогенному человеческому эстрадиолу, вырабатываемому в организме женщин яичниками, начиная с первой менструации и вплоть до менопаузы. Эстрогены образуют комплекс со специфическими рецепторами, обнаруженными в клетках различных	***Фармакодинамика*** Активное вещество препарата Дивигель, синтетический 17β-эстрадиол, химически и биологически идентичен эндогенному человеческому эстрадиолу, вырабатываемому в организме женщин яичниками, начиная с первой менструации и вплоть до менопаузы. Эстрогены образуют комплекс со специфическими рецепторами, обнаруженными в клетках различных

Старая редакция	Новая редакция
органов-мишеней - в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, молочной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе. Комплекс рецептор-лиганд взаимодействует с эстроген-эффекторными элементами генома и специфическими внутриклеточными белками, индуцирующими синтез и-РНК, белков и высвобождение цитокинов и факторов роста. Оказывает феминизирующее влияние на организм. Стимулирует развитие матки, маточных труб, влагалища, стромы и протоков молочных желез, пигментацию в области сосков и половых органов, формирование вторичных половых признаков по женскому типу, рост и закрытие эпифизов длинных трубчатых костей. Способствует своевременному отторжению эндометрия и регулярным кровотечениям, в больших концентрациях вызывает гиперплазию эндометрия, подавляет лактацию, угнетает резорбцию костной ткани, стимулирует синтез ряда транспортных белков (тироксинсвязывающий глобулин;	органов-мишеней - в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, молочной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе. Комплекс рецептор-лиганд взаимодействует с эстроген-эффекторными элементами генома и специфическими внутриклеточными белками, индуцирующими синтез и-РНК, белков и высвобождение цитокинов и факторов роста. Оказывает феминизирующее влияние на организм. Стимулирует развитие матки, маточных труб, влагалища, стромы и протоков молочных желез, пигментацию в области сосков и половых органов, формирование вторичных половых признаков по женскому типу, рост и закрытие эпифизов длинных трубчатых костей. Способствует своевременному отторжению эндометрия и регулярным кровотечениям, в больших концентрациях вызывает гиперплазию эндометрия, подавляет лактацию, угнетает резорбцию костной ткани, стимулирует синтез ряда транспортных белков (тироксинсвязывающий глобулин; транскортин; трансферрин; глобулин,

Старая редакция	Новая редакция
транскортин; трансферрин; глобулин, связывающий половые гомоны), фибриногена. Оказывает прокоагулянтное действие, увеличивает синтез в печени витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает концентрацию антитромбина III. Повышает концентрации в крови тироксина, железа, меди и др. Оказывает антиатеросклеротическое действие, увеличивает содержание ЛПВП, уменьшает ЛПНП и холестерина, повышает концентрацию триглицеридов. Модулирует чувствительность рецепторов к прогестерону и симпатическую регуляцию тонуса гладкой мускулатуры, стимулирует переход внутрисосудистой жидкости в ткани и вызывает компенсаторную задержку натрия и воды. В больших дозах препятствует деградации эндогенных катехоламинов, конкурируя за активные рецепторы катехол-О-метилтрансферазы. После менопаузы в организме образуется только незначительное количество эстрадиола (из эстрона,	связывающий половые гормоны), фибриногена. Оказывает прокоагулянтное действие, увеличивает синтез в печени витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает концентрацию антитромбина III. Повышает концентрации в крови тироксина, железа, меди и др. Оказывает антиатеросклеротическое действие, увеличивает содержание ЛПВП, уменьшает ЛПНП и холестерина, повышает концентрацию триглицеридов. Модулирует чувствительность рецепторов к прогестерону и симпатическую регуляцию тонуса гладкой мускулатуры, стимулирует переход внутрисосудистой жидкости в ткани и вызывает компенсаторную задержку натрия и воды. В больших дозах препятствует деградации эндогенных катехоламинов, конкурируя за активные рецепторы катехол-О-метилтрансферазы. После менопаузы в организме образуется только незначительное количество эстрадиола (из эстрона, находящегося в печени и в жировой

Старая редакция	Новая редакция
находящегося в печени и в жировой ткани). Снижение содержания вырабатываемого в яичниках эстрадиола сопровождается у многих женщин вазомоторной и терморегулирующей нестабильностью («приливы» крови к коже лица), расстройствами сна, а также прогрессирующей атрофией слизистой оболочки органов мочеполовой системы. Вследствие дефицита эстрогенов развивается остеопороз (главным образом позвоночника). После приема внутрь большее количество эстрадиола прежде, чем попасть в кровоток, метаболизируется в просвете (микрофлорой) и стенке кишечника, а также в печени (что приводит к нефизиологически высоким концентрациям эстрона в плазме, а при длительной терапии - к кумуляции эстрона и эстрона сульфата). Последствия накопления этих метаболитов в организме в течение длительного времени еще не выяснены. Известно, что пероральное применение эстрогенов вызывает повышение синтеза белков (в т.ч.	ткани). Снижение содержания вырабатываемого в яичниках эстрадиола сопровождается у многих женщин вазомоторной и терморегулирующей нестабильностью («приливы» крови к коже лица), расстройствами сна, а также прогрессирующей атрофией слизистой оболочки органов мочеполовой системы. Вследствие дефицита эстрогенов развивается остеопороз (главным образом позвоночника). После приема внутрь большее количество эстрадиола прежде, чем попасть в кровоток, метаболизируется в просвете (микрофлорой) и стенке кишечника, а также в печени (что приводит к нефизиологически высоким концентрациям эстрона в плазме, а при длительной терапии - к кумуляции эстрона и эстрона сульфата). Последствия накопления этих метаболитов в организме в течение длительного времени еще не выяснены. Известно, что пероральное применение эстрогенов вызывает повышение синтеза белков (в т.ч. ренина), что приводит к повышению

Старая редакция	Новая редакция
ренина), что приводит к повышению артериального давления (АД).	артериального давления (АД).

Менеджер по регистрации
ООО «Орион Фарма» Федина К.Г.