ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭСТРОЖЕЛЬ

Регистрационный номер:
Торговое название: Эстрожель
МНИ: эстрадиол
Лекарственная форма: гель трансдермальный
Состав на 100 г геля
Действующее вещество:
Эстрадиола гемигидрата [в пересчете на эстрадиол] 60 мг
Вспомогательные вещества:
Карбомер (карбопол 980), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
Эстроген

Описание
Бесцветный прозрачный гель с запахом этанола.

Код АТХ [G03CA03]

Фармакологическое действие
Фармакологическое действие обусловлено наличием эстрадиола, являющегося эстрогеном. На фоне лечения Эстрожелем значительно уменьшается выраженность климактерического синдрома (в т.ч. "приливов", повышенного потоотделения, сухости слизистой оболочки влагалища, сниженного настроения). Клиническая эффективность Эстрожеля при лечении симптомов постменопаузального периода сравнима с таковой при приеме эстрогенов внутрь.
Применение препарата способствует снижению концентрации общего холестерина без изменения соотношения холестерин/ЛПВП. Применение препарата тормозит уменьшение плотности костной ткани в период менопаузы.
Оказывает прокоагулянтное действие, увеличивает синтез в печени витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает концентрацию антитромбина III.

Фармакокинетика
Всасывание и распределение
При нанесении геля спирт быстро испаряется, и эстрадиол проникает через кожу, при этом его большая часть попадает в системный кровоток сразу, а некоторое количество эстрадиола задерживается в подкожной клетчатке и высвобождается в системный кровоток постепенно.

Максимальной концентрации в крови достигает через 3-4 часа, биодоступность - 82%.

Метаболизм и выведение

При наружном применении эстрадиол не подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, что обеспечивает более высокую концентрацию эстрадиола в плазме крови по сравнению с пероральными формами.

Метаболизм и выведение эстрадиола при применении Эстрожеля соответствует биотрансформации и выведению естественных эстрогенов.

Показания к применению

- устранение симптомов климактерического синдрома, в т.ч. при искусственной менопаузе;
- профилактика и лечение постменопаузального остеопороза.

Противопоказания

- Инсульт (геморрагический или ишемический);
- Тромбоэмболии или острый тромбофлебит;
- Маточные кровотечения неясной этиологии;
- Эстрогензависимые злокачественные новообразования или подозрение на них;
- Злокачественные и доброкачественные опухоли гипофиза;
- Тяжелые заболевания печени, опухоли печени; желтуха;
- Почечная недостаточность;
- Синдром Дубина-Джонсона;
- Синдром Ротора;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Следует назначать больным с ишемической болезнью сердца, недостаточностью кровообращения; сахарным диабетом, мигренью, бронхиальной астмой, воспалительными заболеваниями женских половых органов, эпилепсией, тяжелой формой артериальной гипертензии; нарушениями функции печени, указаниями в анамнезе на тромбофлебиты, тромбозы или тромбоэмболии на фоне приема эстрогенов; семейной гиперлипопротеинемией, панкреатитом, эндометриозом, заболеваниями желчного пузыря в анамнезе (особенно холелитиаз), желтухой в анамнезе (в т.ч. во время предшествующей беременности), печеночной порфирией, лейомиомой, гиперкальциемией, ассоциированной с костными метастазами рака молочной железы.

Беременность и период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению во время беременности и период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Эстрожель назначают наружно, непрерывно или циклами. Дозы и длительность терапии устанавливают индивидуально.

1 доза аппликатора соответствует 2,5 г геля и содержит 1,5 мг эстрадиола.

1 дозу аппликатора или 2,5 г геля наносят тонким слоем на кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания 1 раз в день. Площадь нанесения должна быть не менее площади 2 ладоней.

Нанесение считается правильным и эффективным, если гель всасывается полностью в течение 2-3 минут.

Если липкая консистенция сохраняется более 5 минут после нанесения, значит гелем покрыта слишком маленькая поверхность кожи.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, мигрень, перемены настроения, головокружение.

Со стороны половой системы: болезненность, чувствительность и увеличение размеров молочных желез, аменорея, кровотечения «прорыва», менорragия, межменструальные «мажущие» влагалищные выделения, опухоль молочных желез, повышение либидо.

Со стороны желудочно-кишечного тракта встречаются крайне редко, так как отсутствует эффект «первичного прохождения» через печень: диспепсические расстройства, спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ (в т.ч. кишечная или желчная колика), боль в эпигастрии, холестатическая желтуха, холелитиаз, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота (главным образом центрального генеза, в основном при применении больших доз), диарея, обструкция желчного пузыря, гепатит, панкреатит. *Местные реакции:* раздражение и гиперемия кожи.

Прочие: периферические отеки, изменение массы тела, повышение артериального давления, аллергические кожные реакции (крапивница, зуд), тромбоэмболия, контактный дерматит, непереносимость контактных линз.

Побочные эффекты, как правило, выражены слабо, отмечаются преимущественно в первые месяцы терапии и очень редко приводят к отмене препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, в некоторых случаях - метроррагия.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эстрогены могут снижать эффект непрямых антикоагулянтов, гипотензивных и гипогликемических препаратов (может потребоваться коррекция режима дозирования).

Повышает эффективность гиполипидемических лекарственных средств.

При одновременном применении эстрогенов и лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени (барбитуратов,

карбамазепина, гризеофульвина и рифампицина) возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме.
Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, диуретических лекарственных средств.
Анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы), наркотические анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии ускоряют метаболизм эстрадиола.
Концентрация в плазме уменьшается при одновременном использовании фенилбутазона и некоторых антибиотиков (ампициллин, рифампицин), что связано с изменением микрофлоры в кишечнике.
Фолиевая кислота и препараты гормонов щитовидной железы усиливают действие эстрадиола.

Особые указания
Перед началом лечения необходимо провести гинекологическое обследование, а при длительной терапии проводить его не менее 1 раза в год. Лечение эстрадиолом целесообразно сочетать с гестагенами по рекомендации врача.
Избегать попадания геля на молочные железы, слизистую оболочку вульвы и влагалища.
Длительное лечение эстрадиолом увеличивает риск развития рака молочной железы и эндометрия (зависит от продолжительности лечения и дозы эстрогена).
Гиперплазия (атипическая или железистая) часто предшествует раку эндометрия. Комбинация эстрогенов с гестагеном оказывает защитное действие на эндометрий. Лечение следует прекратить за 4-6 нед до планируемого хирургического лечения.
Не является контрацептивом и не предохраняет от беременности.
При появлении нерегулярных менструальных выделений на фоне лечения (у женщин с интактной маткой) необходимо проведение диагностического выскабливания для исключения злокачественного новообразования матки.
Применение эстрадиола следует немедленно прекратить в случае тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии др. локализации, появления желтухи, усиления или появления ранее не существовавших мигренеподобных болей, внезапного нарушения зрения, значительного повышения артериального давления.
Необходимо систематически проводить контроль функции печени и артериального давления, концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете.

Применение ЭСТРОЖЕЛЯ должно производиться:
- самой женщиной,
- утром или вечером, предпочтительно на чистую кожу.

ЭСТРОЖЕЛЬ не оставляет пятен.

Форма выпуска
Гель трансдермальный 0,6 мг/г
По 80 г препарата в алюминиевую тубу с лакированной внутренней поверхностью с защитной мембраной укупоренную навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокой плотности. Тубу с инструкцией по применению и аппликатором помещают в пачку из картона.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б.
При температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адреса изготовителя:

«Лаборатории Безен Интернасьональ»
13, рю Перье, 92122 Монруж, Франция

«Безен Мэньюфекчуринг Белджиум»
Гроот-Бийгаарденстраат, 128, 1620
Дрогенбос, Бельгия

Претензии потребителей отправлять по адресу Московского Представительства:
123557 Москва, Средний Тишинский пер., 28
тел. (495) 980 10 67; факс (495) 980 10 68

Представитель фирмы М.В. Соболева

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Безен Хелскеа" (ООО "Безен Хелскеа") * ОГРН 1077758848310 * ИНН 7715631534 РУС * BESINS HEALTHCARE Для регистрации * Г. МОСКВА

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭСТРОЖЕЛЬ

Регистрационный номер:
Торговое название: Эстрожель
МНИ: эстрадиол
Лекарственная форма: гель трансдермальный
Состав на 100 г геля
Действующее вещество:
Эстрадиола гемигидрата [в пересчете на эстрадиол] 60 мг
Вспомогательные вещества:
Карбомер (карбопол 980), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа
Эстроген

Описание
Бесцветный прозрачный гель с запахом этанола.

Код АТХ [G03CA03]

Фармакологическая группа
Фармакологическое действие обусловлено наличием эстрадиола, являющегося эстрогеном. На фоне лечения Эстрожелем значительно уменьшается выраженность климактерического синдрома (в т.ч. "приливов", повышенного потоотделения, сухости слизистой оболочки влагалища, сниженного настроения). Клиническая эффективность Эстрожеля при лечении симптомов постменопаузального периода сравнима с таковой при приеме эстрогенов внутрь.
Применение препарата способствует снижению концентрации общего холестерина без изменения соотношения холестерин/ЛПВП. Применение препарата тормозит уменьшение плотности костной ткани в период менопаузы.
Оказывает прокоагулянтное действие, увеличивает синтез в печени витамин К-зависимых факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), снижает концентрацию антитромбина III.

Фармакокинетика
Всасывание и распределение
При нанесении геля спирт быстро испаряется, и эстрадиол проникает через кожу, при этом его большая часть попадает в системный кровоток сразу, а

57021

некоторое количество эстрадиола задерживается в подкожной клетчатке и высвобождается в системный кровоток постепенно.
Максимальной концентрации в крови достигает через 3-4 часа, биодоступность - 82%.

Метаболизм и выведение
При наружном применении эстрадиол не подвергается эффекту "первого прохождения" через печень, что обеспечивает более высокую концентрацию эстрадиола в плазме крови по сравнению с пероральными формами.
Метаболизм и выведение эстрадиола при применении Эстрожеля соответствует биотрансформации и выведению естественных эстрогенов.

Показания к применению
- устранение симптомов климактерического синдрома, в т.ч. при искусственной менопаузе;
- профилактика и лечение постменопаузального остеопороза.

Противопоказания
- Инсульт (геморрагический или ишемический);
- Тромбоэмболии или острый тромбофлебит;
- Маточные кровотечения неясной этиологии;
- Эстрогензависимые злокачественные новообразования или подозрение на них;
- Злокачественные и доброкачественные опухоли гипофиза;
- Тяжелые заболевания печени, опухоли печени; желтуха;
- Почечная недостаточность;
- Синдром Дубина-Джонсона;
- Синдром Ротора;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью
Следует назначать больным с ишемической болезнью сердца, недостаточностью кровообращения; сахарным диабетом, мигренью, бронхиальной астмой, воспалительными заболеваниями женских половых органов, эпилепсией, тяжелой формой артериальной гипертензии; нарушениями функции печени, указаниями в анамнезе на тромбофлебиты, тромбозы или тромбоэмболии на фоне приема эстрогенов; семейной гиперлипопротеинемией, панкреатитом, эндометриозом, заболеваниями желчного пузыря в анамнезе (особенно холелитиаз), желтухой в анамнезе (в т.ч. во время предшествующей беременности), печеночной порфирией, лейомиомой, гиперкальциемией, ассоциированная с костными метастазами рака молочной железы.

Беременность и период грудного вскармливания
Препарат противопоказан к применению во время беременности и период кормления грудью.

Способ применения и дозы
Эстрожель назначают наружно, непрерывно или циклами. Дозы и длительность терапии устанавливают индивидуально.
1 доза аппликатора соответствует 1,25 г геля и содержит 0,75 мг эстрадиола.
2 дозы аппликатора или 2,5 г геля наносят тонким слоем на кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания 1 раз в день. Площадь нанесения должна быть не менее площади 2 ладоней. Нанесение считается правильным и эффективным, если гель всасывается полностью в течение 2-3 минут.
Если липкая консистенция сохраняется более 5 минут после нанесения, значит гелем покрыта слишком маленькая поверхность кожи.

Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, мигрень, перемены настроения, головокружение.
Со стороны половой системы: болезненность, чувствительность и увеличение размеров молочных желез, аменорея, кровотечения «прорыва», меноррагия, межменструальные «мажущие» влагалищные выделения, опухоль молочных желез, повышение либидо.
Со стороны желудочно-кишечного тракта встречаются крайне редко, так как отсутствует эффект «первичного прохождения» через печень: диспепсические расстройства, спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ (в т.ч. кишечная или желчная колика), боль в эпигастрии, холестатическая желтуха, холелитиаз, метеоризм, анорексия, тошнота, рвота (главным образом центрального генеза, в основном при применении больших доз), диарея, обструкция желчного пузыря, гепатит, панкреатит. *Местные реакции:* раздражение и гиперемия кожи.
Прочие: периферические отеки, изменение массы тела, повышение артериального давления, аллергические кожные реакции (крапивница, зуд), тромбоэмболия, контактный дерматит, непереносимость контактных линз.
Побочные эффекты, как правило, выражены слабо, отмечаются преимущественно в первые месяцы терапии и очень редко приводят к отмене препарата.

Передозировка
Симптомы: тошнота, рвота, в некоторых случаях - метроррагия.
Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Эстрогены могут снижать эффект непрямых антикоагулянтов, гипотензивных и гипогликемических препаратов (может потребоваться коррекция режима дозирования).

Повышает эффективность гиполипидемических лекарственных средств.
При одновременном применении эстрогенов и лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени (барбитуратов, карбамазепина, гризеофульвина и рифампицина) возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме.
Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, диуретических лекарственных средств.
Анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы), наркотические анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии ускоряют метаболизм эстрадиола.
Концентрация в плазме уменьшается при одновременном использовании фенилбутазона и некоторых антибиотиков (ампициллин, рифампицин), что связано с изменением микрофлоры в кишечнике.
Фолиевая кислота и препараты гормонов щитовидной железы усиливают действие эстрадиола.

Особые указания
Перед началом лечения необходимо провести гинекологическое обследование, а при длительной терапии проводить его не менее 1 раза в год. Лечение эстрадиолом целесообразно сочетать с гестагенами по рекомендации врача.
Избегать попадания геля на молочные железы, слизистую оболочку вульвы и влагалища.
Длительное лечение эстрадиолом увеличивает риск развития рака молочной железы и эндометрия (зависит от продолжительности лечения и дозы эстрогена).
Гиперплазия (атипическая или железистая) часто предшествует раку эндометрия. Комбинация эстрогенов с гестагеном оказывает защитное действие на эндометрий. Лечение следует прекратить за 4-6 нед до планируемого хирургического лечения.
Не является контрацептивом и не предохраняет от беременности.
При появлении нерегулярных менструальных выделений на фоне лечения (у женщин с интактной маткой) необходимо проведение диагностического выскабливания для исключения злокачественного новообразования матки.
Применение эстрадиола следует немедленно прекратить в случае тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии др. локализации, появления желтухи, усиления или появления ранее не существовавших мигренеподобных болей, внезапного нарушения зрения, значительного повышения артериального давления.
Необходимо систематически проводить контроль функции печени и артериального давления, концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете.

Применение ЭСТРОЖЕЛЯ должно производиться:
- самой женщиной,

• утром или вечером, предпочтительно на чистую кожу.
ЭСТРОЖЕЛЬ не оставляет пятен.

Форма выпуска
Гель трансдермальный 0,6 мг/г.
По 80 г препарата в пластиковый флакон с дозирующим устройством и полипропиленовым колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б.
При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адреса изготовителя:

«Лаборатории Безен Интернасьональ»
13, **рю** Перье, 92122 **Монруж,**
Франция

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум»,
Гроот-Бийгаарденстраат, 128, 1620
Дрогенбос, Бельгия

Претензии потребителей отправлять по адресу Московского Представительства:
123557 Москва, Средний Тишинский пер., 28
тел. (495) 980 10 67; факс (495) 980 10 68

Представитель фирмы М.В. Соболева

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Безен Хелскеа РУС» * ОГРН 1077758848310 * ИНН 7715854 КПП * BESINS HEALTHCARE Для регистрации * Г. МОСКВА *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ПОЛУЧЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ЦЕНЗИЯ