МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013773/01- 010222
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение № П N013773/01
Дата регистрации «29» декабря 2009 г.

БЕЗЕН ХЕЛСКЕА, Бельгия
Besins Healthcare SA, Belgium
Avenue Louise 287, 1050 Brussels, Belgium
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ЭСТРОЖЕЛЬ®
наименование лекарственного препарата

Гель трансдермальный 0,6 мг/г
лекарственная форма, дозировка

Делфарм Дрогенбос СА, Бельгия
Лаборатории Безен Интернасьональ САС, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 010222 _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 г геля: *Действующее вещество:* Эстрадиола гемигидрат 0,6 мг [в пересчете на эстрадиол] *Вспомогательные вещества:* Карбомер (карбопол 980) 5,0 мг, троламин (триэтаноламин) 5,0 мг, этанол 400 мг, вода очищенная q.s. до 1 г.	**Состав** на 1 г геля: *Действующее вещество:* эстрадиола гемигидрат 0,62 мг в пересчете на эстрадиол 0,6 мг *Вспомогательные вещества:* карбомер (карбопол 980) 5,0 мг, троламин (триэтаноламин) 5,0 мг, этанол 400 мг, вода очищенная q.s. до 1 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат Эстрожель® назначают наружно, непрерывно или циклами. Дозу и длительность терапии устанавливают индивидуально. Обычно, начальная доза препарата составляет 2,5 г геля 1 раз в день, что соответствует 1,5 мг эстрадиола. У большинства пациенток эта доза является эффективной для облегчения симптомов менопаузы. Если после одного месяца терапии эффективность не достигнута, возможно увеличение суточной дозы препарата до максимальной - 5 г геля, что соответствует 3,0 мг эстрадиола. Для начала и продолжения терапии менопаузальных симптомов следует применять минимальную эффективную дозу на протяжении минимального периода времени. *Профилактика остеопороза у женщин в период постменопаузы* Минимальная эффективная доза у большинства пациенток составляет 2,5 г препарата Эстрожель® 1 раз в день. При применении препарата в форме выпуска «туба» для определения суточной дозы используют пластмассовый аппликатор-дозатор: 1 доза аппликатора соответствует 2,5 г геля (что соответствует 1,5 мг эстрадиола). При применении препарата в форме выпуска «флакон» при одном нажатии на	**Способ применения и дозы** Препарат Эстрожель® назначают наружно, непрерывно или циклами. Дозу и длительность терапии устанавливают индивидуально. Обычно, начальная доза препарата составляет 2,5 г геля 1 раз в день, что соответствует 1,5 мг эстрадиола. У большинства пациенток эта доза является эффективной для облегчения симптомов менопаузы. Если после одного месяца терапии эффективность не достигнута, возможно увеличение суточной дозы препарата до максимальной - 5 г геля, что соответствует 3,0 мг эстрадиола. Для начала и продолжения терапии менопаузальных симптомов следует применять минимальную эффективную дозу на протяжении минимального периода времени. *Профилактика остеопороза у женщин в период постменопаузы* Минимальная эффективная доза у большинства пациенток составляет 2,5 г препарата Эстрожель® 1 раз в день. При применении препарата при одном нажатии на помпу-дозатор высвобождается 1,25 г геля (что соответствует 0,75 мг эстрадиола), равное половине суточной дозы. Средняя суточная доза препарата составляет 2,5 г геля (2 нажатия на помпу-дозатор).

помпу-дозатор высвобождается 1,25 г геля (что соответствует 0,75 мг эстрадиола), равное половине суточной дозы. Средняя суточная доза препарата составляет 2,5 г геля (2 нажатия на помпу-дозатор).

Применение препарата в форме выпуска «туба»: следует открыть тубу и проткнуть металлическую перепонку тубы с помощью маленького пробойника, который находится в верхней части крышки тубы. Необходимая доза извлекается из тубы по линейке аппликатора.

1 доза соответствует столбику извлеченного геля с диаметром, соответствующим диаметру выходного отверстия тубы, длина которого совпадает с углублением на линейке аппликатора. Углубление имеет черточку, которая позволяет разделить суточную дозу пополам. Одна туба с гелем рассчитана на 30 доз.

Применение препарата в форме выпуска «флакон»: необходимо снять колпачок с флакона и сильно нажать на помпу-дозатор, подставив другую руку для сбора геля. Доза, которая высвобождается при первом нажатии, может быть неточной. Ее рекомендуется выбросить. Флакон рассчитан на 64 нажатия. После 64 нажатий количество геля, которое высвобождается при одном нажатии, может быть меньше, чем нужно. Поэтому

Применение препарата: необходимо снять колпачок с флакона и сильно нажать на помпу-дозатор, подставив другую руку для сбора геля. Доза, которая высвобождается при первом нажатии, может быть неточной. Ее рекомендуется выбросить. Флакон рассчитан на 64 нажатия. После 64 нажатий количество геля, которое высвобождается при одном нажатии, может быть меньше, чем нужно. Поэтому не рекомендуется использовать флакон после 64 нажатий на помпу-дозатор.

Применение препарата Эстрожель® без добавления гестагена возможно только у пациенток с удаленной маткой.

Пациенткам с интактной (неудаленнной) маткой во время лечения препаратом Эстрожель® рекомендуется назначать гестаген.

В период менопаузального перехода лечение должно проводиться как минимум в течение 3-х недель подряд, затем должен следовать перерыв в 1 неделю, одновременно перорально назначают гестаген в течение 12 - 14 последних дней месяца.

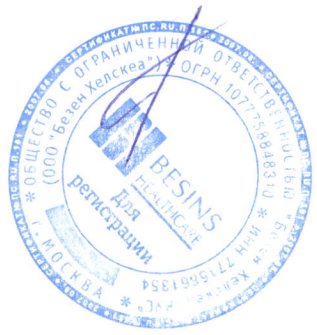
В период перименопаузы лечение можно проводить с 1 по 25 день месяца одновременно с пероральным приемом гестагена. Во время недельного перерыва могут возникнуть менструальноподобные кровотечения, обусловленные снижением содержания половых гормонов.

не рекомендуется использовать флакон после 64 нажатий на помпу-дозатор. Применение препарата Эстрожель® без добавления гестагена возможно только у пациенток с удаленной маткой. Пациенткам с интактной (неудаленнной) маткой во время лечения препаратом Эстрожель® рекомендуется назначать гестаген. *В период менопаузального перехода* лечение должно проводиться как минимум в течение 3-х недель подряд, затем должен следовать перерыв в 1 неделю, одновременно перорально назначают гестаген в течение 12 - 14 последних дней месяца. *В период перименопаузы* лечение можно проводить с 1 по 25 день месяца одновременно с пероральным приемом гестагена. Во время недельного перерыва могут возникнуть менструальноподобные кровотечения, обусловленные снижением содержания половых гормонов. Рекомендуется применение только тех гестагенов, прием которых разрешен одновременно с эстрогенами. *В период постменопаузы* лечение эстрогенами в сочетании с гестагенами проводится в постоянном режиме. Длительная монотерапия эстрогенами показана у женщин после гистерэктомии. У женщин, перенесших гистерэктомию, добавление гестагена при отсутствии в анамнезе эндометриоза не рекомендуется.	Рекомендуется применение только тех гестагенов, прием которых разрешен одновременно с эстрогенами. *В период постменопаузы* лечение эстрогенами в сочетании с гестагенами проводится в постоянном режиме. Длительная монотерапия эстрогенами показана у женщин после гистерэктомии. У женщин, перенесших гистерэктомию, добавление гестагена при отсутствии в анамнезе эндометриоза не рекомендуется. В зависимости от клинической симптоматики после 2-3 циклов лечения проводится коррекция дозы, а именно: - при появлении симптомов гиперэстрогении, таких как чувство напряжения в молочных железах, чувство переполнения в области живота и таза, чувство тревоги, нервозность, агрессивность, необходимо снижение дозы; - при симптомах гипоэстрогении, таких как сохраняющиеся «приливы», сухость слизистой оболочки влагалища, головная боль, нарушения сна, астения, склонность к депрессии, доза должна быть увеличена. У женщин, не применявших ранее препараты для ЗГТ, и у женщин, переходящих на препарат Эстрожель® с комбинированного препарата для ЗГТ с непрерывным режимом приема, лечение препаратом Эстрожель® можно начинать в любой удобный для пациентки день. У женщин, переходящих на препарат

В зависимости от клинической симптоматики после 2-3 циклов лечения проводится коррекция дозы, а именно: - при появлении симптомов гиперэстрогении, таких как чувство напряжения в молочных железах, чувство переполнения в области живота и таза, чувство тревоги, нервозность, агрессивность, необходимо снижение дозы; - при симптомах гипоэстрогении, таких как сохраняющиеся «приливы», сухость слизистой оболочки влагалища, головная боль, нарушения сна, астения, склонность к депрессии, доза должна быть увеличена. У женщин, не применявших ранее препараты для ЗГТ, и у женщин, переходящих на препарат Эстрожель® с комбинированного препарата для ЗГТ с непрерывным режимом приема, лечение препаратом Эстрожель® можно начинать в любой удобный для пациентки день. У женщин, переходящих на препарат Эстрожель® с непрерывной последовательной схемы ЗГТ, лечение следует начинать после завершения предыдущей схемы. Если пациентка забыла нанести гель, следует сделать это как можно скорее, однако не позднее, чем в течение 12 часов с момента нанесения препарата. Если прошло более 12 часов, то нанесение препарата Эстрожель® стоит отложить до следующего раза. При нерегулярном применении препарата (пропущенные	Эстрожель® с непрерывной последовательной схемы ЗГТ, лечение следует начинать после завершения предыдущей схемы. Если пациентка забыла нанести гель, следует сделать это как можно скорее, однако не позднее, чем в течение 12 часов с момента нанесения препарата. Если прошло более 12 часов, то нанесение препарата Эстрожель® стоит отложить до следующего раза. При нерегулярном применении препарата (пропущенные дозы) могут возникнуть «прорывные» кровотечения и «мажущие» кровянистые выделения. *Способ применения* Гель наносится пациентками самостоятельно тонким слоем на чистую, сухую кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания. Площадь нанесения должна быть не менее площади 2 ладоней. Не следует массировать место нанесения геля. Необходимо избегать попадания геля на молочные железы и слизистую оболочку вульвы и влагалища. 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. Следует вымыть руки сразу же после нанесения геля.

дозы) могут возникнуть «прорывные» кровотечения и «мажущие» кровянистые выделения. *Способ применения* Гель наносится пациентками самостоятельно тонким слоем на чистую, сухую кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания. Площадь нанесения должна быть не менее площади 2 ладоней. Не следует массировать место нанесения геля. Необходимо избегать попадания геля на молочные железы и слизистую оболочку вульвы и влагалища. 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. Следует вымыть руки сразу же после нанесения геля.	
Форма выпуска Гель трансдермальный 0,6 мг/г По 80 г геля в пластиковый флакон с помпой-дозатором, снабженный защитным колпачком. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 80 г геля в алюминиевую тубу, укупоренную навинчиваемым колпачком. Тубу с инструкцией по применению и аппликатором-дозатором помещают в	**Форма выпуска** Гель трансдермальный 0,6 мг/г По 80 г геля во флакон из полипропилена с помпой-дозатором, снабженный защитным колпачком. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

пачку из картона.	
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.
Название и адрес производителя: **Делфарм Дрогенбос СА** Гроот - Бийгаарденстраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия	**Название и адрес производителя:** **Делфарм Дрогенбос СА** Гроот - Бийгаарденстраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия или **Лаборатории Безен Интернасьональ САС** 13, Рю Перье, 92120 Монруж, Франция

Менеджер отдела регистрации ЛС  Белякова Н.В.