

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Синэстрол, 1 мг/мл, раствор для внутримышечного введения [масляный].

Синэстрол, 20 мг/мл, раствор для внутримышечного введения [масляный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гексэстрол.

Синэстрол, 1 мг/мл, раствор для внутримышечного введения [масляный]

Каждый мл раствора содержит 1 мг гексэстрола.

Каждая ампула 1 мл содержит 1 мг гексэстрола.

Синэстрол, 20 мг/мл, раствор для внутримышечного введения [масляный]

Каждый мл раствора содержит 20 мг гексэстрола.

Каждая ампула 1 мл содержит 20 мг гексэстрола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения [масляный].

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гексэстролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- заболевания печени и почек (печеночная недостаточность тяжелой степени, желтуха, печеночная порфирия);
- заболевания, связанные с повышением свертывающей способности крови.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении гексэстрола у беременных женщин отсутствуют.

Лактация

Сведения о проникновении гексэстрола (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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: тромбоз, 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G03CA

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оливковое масло.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Синэстрол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.