

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клостилбегит, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кломифен

Каждая таблетка содержит 50 мг кломифена (в виде кломифена цитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки с фаской, белого, желтовато-белого, или серовато-белого цвета, с гравировкой «CLO» на одной стороне таблетки; без или почти без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Клостилбегит показан к применению у женщин 18 лет и старше:

- ановуляторное бесплодие (индукция овуляции);
- аменорея (дисгонадотропная форма), вторичная аменорея, постконтрацептивная аменорея;
- синдром Штейна-Левенталя (синдром поликистозных яичников);
- олигоменорея;
- галакторея (на фоне опухоли гипофиза);
- синдром Киари-Фроммеля (синдром длительной послеродовой аменореи-галактореи);

Препарат Клостилбегит показан к применению у мужчин 18 лет и старше:

- андрогенная недостаточность;
- олигоспермия.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При бесплодии доза и продолжительность курса лечения зависят от чувствительности (реакции на препарат) яичников.

Пациенткам с регулярным менструальным циклом рекомендуется начать лечение с 5-го дня цикла (или на 3-й день цикла при ранней овуляции или продолжительности фолликулярной фазы менее 12 дней).

При аменорее лечение можно начинать в любой день.

Схема I: по 50 мг в день в течение 5 дней с одновременным контролем реакции яичников при помощи клинических и лабораторных исследований. Обычно овуляция происходит между 11-м и 15-м днем цикла. Если такое лечение не приводит к овуляции, следует применить следующую схему:

Схема II: с 5-го дня следующего цикла по 100 мг в сутки в течение 5 дней. Если в это время овуляция не наблюдается, следует еще раз повторить ту же схему (по 100 мг в день). В случае неудачи прием препарата следует прервать на 3 месяца, а затем повторить лечение в течение 3 месяцев. При неэффективности второго курса последующее лечение препаратом не эффективно. Общее количество препарата, принимаемого на протяжении каждого курса, не должно превышать 750 мг.

При поликистозе яичников, в связи с тенденцией к гиперстимуляции, лечение следует начинать с дозы 50 мг в день.

При отсутствии менструаций в связи с длительным применением контрацептивов следует назначать по 50 мг в день; 5-дневный курс лечения обычно достигает успеха уже при первой попытке.

Мужчинам назначают по 50 мг 1-2 раза в день в течение 6 недель (необходим систематический контроль спермограммы).

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к кломифену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- киста яичников (за исключением синдрома поликистоза яичников);

- опухоль или гипофункция гипофиза;
- нарушения функции щитовидной железы или надпочечников;
- метроррагия неясной этиологии;
- длительно существующие или недавно развившиеся нарушения зрения;
- новообразования половых органов;
- эндометриоз;
- недостаточность яичников на фоне гиперпролактинемии;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозно-галактозная мальабсорбция (так как каждая таблетка содержит 100 мг лактозы).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется до начала приема препарата проверить функцию печени.

Перед применением этого препарата следует обязательно провести тщательное гинекологическое обследование. Применение этого препарата показано в случаях, когда суммарный уровень гонадотропина в моче ниже нижней границы нормы или на уровне нормы, пальпация яичников не выявляет отклонений от нормы, и функции щитовидной железы и надпочечников соответствуют норме.

При отсутствии созревания яйцеклетки следует до применения данного препарата исключить или лечить все другие возможные причины бесплодия. Если обнаружено увеличение яичников или их кистозная трансформация, применение препарата не разрешается до возвращения яичников к нормальным размерам. В дальнейшем следует уменьшить дозу или продолжительность лечения.

В процессе лечения необходимо постоянное наблюдение гинеколога, следует осуществлять контроль функции яичников, влагалищные исследования, наблюдать за феноменом «зрачка».

Часто во время курса лечения трудно определить момент овуляции, а также часто наблюдается недостаточность желтого тела. Поэтому после зачатия рекомендуется начать профилактическое введение прогестерона.

Повышает вероятность развития многоплодной беременности.

Вспомогательные вещества

Клостилбегит таблетки содержат лактозы моногидрат.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями (непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозно-галактозная мальабсорбция) не должны принимать данное лекарственное средство.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с препаратами гонадотропных гормонов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период кормления грудью противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызвать нарушения зрения.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы как встречающиеся часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль, головокружение, сонливость

редко: замедление скорости психических и двигательных реакций, повышенная возбудимость, депрессия, бессонница

Нарушения со стороны органа зрения:

часто: нарушение зрения (нарушение восприятия света, двоение, размытость контуров, светобоязнь и др.)

Нарушения со стороны сосудов:

часто: „приливы” крови к лицу

Желудочно-кишечные нарушения:

часто: тошнота, рвота

редко: гастралгия, метеоризм, диарея, синдром острого живота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко: сыпь, крапивница, аллергический дерматит, вазомоторные расстройства, алопеция

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто: учащение мочеиспускания

редко: полиурия

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто: уплотнение молочных желез, боли внизу живота, дисменорея, патологическое маточное кровотечение, увеличение размеров яичника (в т.ч. кистозное)

редко: болезненность в области грудных желез, сухость влагалища, меноррагия

Лабораторные и инструментальные данные:

редко: повышение аппетита, увеличение или снижение веса тела

При лечении кломифеном повышается вероятность многоплодной беременности, внематочной беременности, эндометриоза, роста имеющейся фибромы матки

Горячие приливы, наблюдаемые во время курса лечения, прекращаются после окончания приема препарата

Может также наблюдаться кистозное увеличение яичников, особенно при синдроме Штейна-Левенталя. В этих случаях размер яичников может достигать 4-8 см. При этом следует следить за температурой тела и прекращать лечение, как только она станет двухфазной

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, вазомоторные явления, «приливы» крови к лицу, нарушения зрения (снижение остроты зрения, вспышки, скотома), увеличение яичников и боль в тазовых и брюшных органах.

Лечение: кроме выведения действующего вещества при передозировке можно применять только поддерживающую терапию. Отсутствуют данные о возможности выведения кломифена диализом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы, стимуляторы овуляции синтетические.

Код АТХ: G03GB02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Антиэстроген нестероидной структуры, действие которого обусловлено специфическим связыванием с эстрогенными рецепторами яичников и гипофиза. При низком содержании в организме эстрогенов проявляет умеренный эстрогенный эффект, при высоком содержании – антиэстрогенное действие. В малых дозах усиливает секрецию гонадотропинов (пролактина, ФСГ и ЛГ), стимулирует овуляцию; в больших дозах тормозит секрецию гонадотропинов.

Гестагенной и андрогенной активностью не обладает.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 5-7 дней. Выводится в основном с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Желатин

Магния стеарат

Стеариновая кислота.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток во флаконе коричневого стекла с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ//алюминиевая фольга.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000161)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.03.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клостилбегит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>