

Листок-вкладыш: Информация для пациента/потребителя

Эстрином, 0,5 мг, суппозитории вагинальные
эстриол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эстрином и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Эстрином
3. Применение препарата Эстрином
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эстрином
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Эстрином и для чего его применяют

Препарат Эстрином содержит действующее вещество эстриол - аналог естественного женского гормона эстриола, который относится к группе препаратов, предназначенных для заместительной гормональной терапии (ЗГТ).

Показания к применению

Препарат применяется для лечения заболеваний вульвы и влагалища у взрослых женщин и женщин пожилого возраста.

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) для лечения атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, связанной с эстрогенной недостаточностью у женщин в период пери- и постменопаузы.
- Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или проведена операция влагалищным доступом.
- В качестве диагностической помощи в случае подозрительного мазка из шейки матки (Рар класса IIIa) у женщин в период менопаузы, при обнаружении аномальных клеток, означающих эпителиальную атрофию.

Препарат назначается женщинам в период постменопаузы не ранее, чем через 12 месяцев после последней менструации.

Сведения о пользе применения препарата

В постменопаузе у женщин дефицит эстрогенов приводит к сухости, зуду и более легко вызываемому раздражению в области влагалища. При местном вагинальном введении эстриол оказывает прямое действие на чувствительные к эстрогену ткани нижних отделов мочевыводящих и половых путей, снимая симптомы атрофии влагалища. Эстриол индуцирует нормализацию эпителия влагалища, шейки матки и мочеиспускательного канала и, таким образом способствует восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического pH влагалища. Кроме того, эстриол повышает устойчивость эпителиальных клеток влагалища к инфекциям, уменьшает такие жалобы, как сухость и зуд во влагалище, ощущение дискомфорта и болезненность при половом акте.

У женщин в постменопаузе, при оперативных вмешательствах влагалищным доступом, препарат способствует улучшению заживления ран. Также используется для оценки неясных результатов цервикального мазка, взятых у женщин в постменопаузе.

Если вам нужна дополнительная информация о препарате Эстринорм, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Эстринорм

ЗГТ следует применять только в том случае, если симптомы менопаузы неблагоприятно влияют на качество вашей жизни.

Медицинское обследование/наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ, лечащий врач подробно ознакомится с вашим индивидуальным или семейным анамнезом. Возможно врач примет решение провести медицинское обследование с целью выявления возможных противопоказаний и соблюдения необходимых мер предосторожностей при применении препарата (включая обследование органов малого таза и молочных желез). В процессе лечения рекомендуется посещать врача для периодических медицинских осмотров (но не реже 1 раза в год). Во время этих осмотров обсудите с лечащим врачом соотношение пользы и рисков дальнейшего лечения препаратом Эстринорм.

Регулярно проходите маммографию в соответствии с общепринятыми стандартами.

Не применяйте препарат Эстринорм если любое из нижеперечисленных состояний относится к вам. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Не применяйте Эстринорм:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на эстриол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас диагностированный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;
- если у вас диагностированный или подозреваемый эстрогензависимый рак, например, рак слизистой оболочки матки (эндометрия);
- если у вас кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- если у вас невылеченное чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия);
- если у вас есть или когда-либо был сгусток крови в венах или артериях (тромбоз) и тромбоэмболии, например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (тромбоэмболия легочной артерии), инфаркт миокарда или инсульт, цереброваскулярные нарушения, состояния, предшествующие тромбозу (в том числе, транзиторные ишемические атаки, стенокардия);
- если есть факторы риска развития тромбоза (в том числе осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий, заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий); неконтролируемая артериальная гипертензия; серьезное хирургическое вмешательство с длительной иммобилизацией; курение в возрасте старше 35 лет;
- если у вас подтвержденные тромбофилические нарушения (такие как дефицит протеина С, протеина S или антитромбина III);
- если у вас тромбофлебит глубоких вен (воспаление стенок вен, в которых формируется тромб), в том числе в анамнезе;
- если у вас повышенный уровень триглицеридов;
- в случае холестатической желтухи;
- если у вас заболевание, которое поражает барабанную перепонку и слух (отосклероз);
- если есть заболевание печени в активной форме или в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;
- если у вас редкое заболевание крови «порфирия», которая передается по наследству;

- если вы беременны или кормите грудью.

Если какое-либо из вышеуказанных состояний возникает впервые во время применения препарата Эстрином, прекратите его применение и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Состояния, при которых необходимо наблюдение

Сообщите лечащему врачу, если любое из указанных ниже заболеваний присутствует, возникало ранее и/или обострялось во время предшествующей гормональной терапии, потому что эти заболевания могут рецидивировать или обостряться во время лечения препаратом Эстрином:

- фиброма матки или эндометриоз (рост слизистой матки за пределами матки);
- перенесенные тромбоэмбolicкие нарушения или если есть факторы риска таких нарушений;
- повышенный риск развития эстрогензависимых опухолей (например, наличие у близких родственников, таких как мать, сестра или бабушка, рака молочной железы);
- высокое артериальное давление;
- доброкачественная опухоль печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с/или без сосудистого компонента;
- желчнокаменная болезнь;
- мигрень или сильная головная боль;
- болезнь иммунной системы, которая поражает различные органы тела (системная красная волчанка, СКВ);
- чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия) в анамнезе;
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- заболевание, которое поражает барабанную перепонку и слух (отосклероз);
- задержка жидкости из-за нарушения функции сердца или почек.

Прекратите применение препарата Эстрином и НЕМЕДЛЕННО обратитесь к лечащему врачу в следующих случаях:

- любые условия из раздела «Не применяйте Эстрином»;
- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха). Это могут быть признаки заболевания печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомы могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- возобновление головной боли по типу мигрени;
- если вы беременны;
- если заметили признаки образования сгустка крови, такие как:
 - болезненность и отечность нижних конечностей;
 - внезапная боль в груди;
 - одышка.

Следующие риски связаны с лекарственными препаратами для ЗГТ, которые циркулируют в крови. Однако Эстрином показан для местного применения во влагалище, при котором всасывание в кровяное русло очень низкое. Маловероятно, что упомянутые ниже условия ухудшатся или вернутся во время лечения препаратом Эстрином, но вам следует обратиться к врачу, если вас что-то беспокоит.

Чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия)

Для предупреждения стимуляции эндометрия рекомендуется не превышать максимальную дозу и не применять препарат дольше 4 недель.

Рак молочных желез

Имеющиеся данные указывают на наличие повышенного риска развития рака молочной железы у женщин, принимающих монотерапию эстрогенами, комбинированную заместительную терапию эстрогеном-прогестагеном или тиболон для ЗГТ на протяжении нескольких лет. Риск зависит от продолжительности применения ЗГТ и становится

очевидным в течение нескольких лет терапии. Этот риск возвращается к норме через несколько лет после прекращения лечения.

Регулярно обследуйте молочные железы. Обратитесь к лечащему врачу, если заметили какие-либо изменения, такие как:

- сморщивание кожи груди;
- изменения сосков;
- любые уплотнения, которые можно увидеть или почувствовать.

ЛП-№ 007935 -РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 29.11.2024 № 1574
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Рак яичников

Рак яичников развивается очень редко. Незначительно повышенный риск развития рака яичников был отмечен у женщин, применяющих ЗГТ только эстрогенами как минимум от 5 до 10 лет.

Сгустки крови в венах (венозные тромбоэмболии ВТЭ)

Риск развития сгустков крови в венах в 1,3-3 раза выше у женщин, получающих ЗГТ, особенно в течение первого года применения. Неизвестно, имеет ли препарат Эстринорм такой же риск.

Риск образования сгустков крови повышается у больных с ВТЭ в анамнезе или с установленными тромбоэмбологическими состояниями, при продолжительной иммобилизации больного, обширной травме или большом объеме хирургического вмешательства.

Если вам предстоит хирургическое вмешательство, сообщите хирургу о том, что вы принимаете Эстринорм. Возможно, вам предстоит приостановить применение препарата Эстринорм приблизительно за 4-6 недель до операции, чтобы уменьшить риск образования сгустков крови. Спросите лечащего врача, когда вы можете возобновить применение Эстринорм.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Для женщин, которые принимают ЗГТ только эстрогенами, нет повышенного риска развития сердечных заболеваний.

Инсульт

Риск развития инсульта в 1,5 раза больше у женщин, которые принимают ЗГТ, чем у тех, которые не принимают ЗГТ. Количество дополнительных случаев развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, повышается с возрастом.

Другие состояния

ЗГТ не предотвращает потерю памяти. Отмечается некоторое повышение риска потери памяти у женщин, начавших принимать ЗГТ в возрасте старше 65 лет. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Эстриол является слабым ингибитором гонадотропина и не оказывает других значимых влияний на эндокринную систему.

Дети и подростки

Препарат не назначают детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Эстринорм

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе полученные без рецепта.

Особенно сообщите лечащему врачу, если принимаете:

- противосудорожные препараты (например, гидантоины, барбитураты, карбамазепин);
- противомикробные препараты (например, гризофульвин, рифампицин);
- препараты для ВИЧ-инфекции (невирапин, эфавиренц, ритонавир и нелфинавир);
- растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*);
- кортикостероиды, сукцинилхолин, теофиллин и тролеандомицин;

Препарат Эстринорм с пищей и напитками

Применение Эстринорм не зависит от приема пищи и напитков.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспортом и управлению потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата Эстринорм

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Для облегчения симптомов менопаузы: по 1 суппозиторию в день в течение первых 2-3 недель (максимально до 4-х недель) с последующим постепенным снижением дозы до достижения поддерживающей дозы (например, 1 суппозиторий 2 раза в неделю).

Для улучшения заживления ран у женщин в менопаузе, при оперативных вмешательствах, проводимых влагалищным доступом: по 1 суппозиторию в день на протяжении 2 недель до операции; по 1 суппозиторию 2 раза в неделю в течение 2 недель после операции.

Для оценки неясных результатов цервикального мазка, взятого у женщин в постменопаузе: по 1 суппозиторию через день на протяжении недели до взятия следующего мазка.

Способ применения

Рекомендуется вводить суппозиторий как можно глубже во влагалище, в положении лежа, желательно вечером, перед сном.

Для лечения симптомов лечащий врач назначит наименьшую дозу на наиболее короткий период времени. Если считаете, что доза является слишком высокой или недостаточно эффективной, обратитесь к лечащему врачу.

Если вы применили препарат Эстринорм больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к лечащему врачу. Если случайно проглотили большое количество суппозиториев могут появиться тошнота, рвота, вагинальные кровотечения.

Если вы забыли применить препарат Эстринорм

Если вы пропустили применение дозы, примените ее, как только вспомнили, за исключением случаев, когда вспомнили о пропуске в день введения следующей дозы. В таком случае не следует применять пропущенную дозу, а продолжайте лечение следующей дозой препарата.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применение препарата Эстринорм

При прекращении лечения, обычные симптомы менопаузы могут возобновиться. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы хотите прекратить лечение.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В научных публикациях и в ходе мониторинга безопасности препарата сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

- задержка жидкости в организме (отеки);
- головные боли;
- тошнота, рвота;
- раздражение и зуд в месте введения;
- дискомфорт, напряжение и болезненность в молочных железах;
- постменопаузные кровянистые выделения из влагалища;
- обильные цервикальные выделения.



Эти нежелательные эффекты обычно являются временными, но в то же время могут свидетельствовать о применении слишком высокой дозы.

При ЗГТ с применением эстрогена, а также эстроген-прогестагенных препаратов наблюдались другие нежелательные реакции:

- доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые новообразования, например, рак эндометрия;
- инфаркт, инсульт;
- желчнокаменная болезнь;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
 - изменение цвета кожи, в основном лица и шеи, известные под названием " пятна беременности" (хлоазма);
 - проходящая сыпь на коже с покраснением, которая выглядит как мишень или раны (многоформная эритема);
 - красные болезненные узелки на коже (узловатая эритема);
 - сосудистая сыпь (геморрагическая пурпурा).
- вероятность деменции (нарушение способности мыслить) у пациенток в возрасте старше 65 лет.

Существуют данные о риске развития рака молочной железы, рака яичников, венозной тромбоэмболии, ишемической болезни сердца и ишемического инсульта.

Для дополнительной информации о нежелательных эффектах см. раздел 2.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

ЛП-№ 007935 -РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 29.11.2024 № 1574
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Факс: +996 (312) 21-05-08
Эл. почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Эстринорм

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Хранить при температуре ниже 25 °C. Хранить в оригинальной контурной ячейковой упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги. Не замораживать.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до.». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препараты в канализацию/водопровод. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эстринорм содержит

- Действующим веществом является эстриол. Каждый суппозиторий содержит 0,5 мг эстриола.
- Прочим ингредиентом является: твердый жир.

Внешний вид препарата Эстринорм и содержимое упаковки

Суппозитории цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Препарат упакован по 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

телефон (+373 22) 28-18-45

факс (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,
тел.: + 375 173 85 26 09
тел. моб: + 375 296641080
e-mail: pavlovich.farmaprim@gmail.com



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>.