

Листок-вкладыш - информация для пациента/потребителя

ЭСТРИНОРМ, 0,5 мг, суппозитории вагинальные

Действующее вещество: 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.
- 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 Эстринорм и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Эстринорм
3. Применение препарата Эстринорм
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эстринорм
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Эстринорм содержит действующее вещество эстриол, которое относится к классу натуральных и синтетических эстрогенов. Эстриол – аналог естественного женского гормона эстриола. Он восполняет недостаток эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы.

Показания к применению

Препарат Эстринорм показан к применению у взрослых женщин:

- в качестве лечения симптомов атрофии влагалища, которые возникают из-за недостатка эстрогенов у женщин в постменопаузе;
- для пред- и послеоперационной терапии женщин в постменопаузе при проведении хирургических вмешательств через влагалище;
- в качестве диагностической помощи в случае подозрительного мазка из шейки матки (Pap класса IIIa) у женщин в период менопаузы, при обнаружении аномальных клеток, означающих эпителиальную атрофию.

Способ действия препарата Эстринорм

Препарат Эстринорм применяют для терапии нарушений со стороны мочевыводящих и половых путей (например, атрофического вагинита). Нехватка эстрогенов во время постменопаузы может привести к тому, что стенки влагалища станут тонкими и сухими. В результате половой акт может стать болезненным, может возникнуть вагинальный зуд и инфекции. Дефицит эстрогена может способствовать появлению таких симптомов, как недержание мочи и рецидивирующий цистит.

Препарат Эстринорм восполняет недостаток эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы. Суппозиторий вводится во влагалище, поэтому гормон высвобождается там, где это необходимо. При атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочевыводящих и половых путей эстриол способствует нормализации слизистой оболочки влагалища, шейки матки и мочеиспускательного канала.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Эстринорм

Противопоказания

Не применяйте препарат Эстринорм, если у Вас есть любое из перечисленных ниже заболеваний или состояний. Если Вы не уверены в каком-либо из нижеперечисленных заболеваний или состояний, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата:

- у Вас аллергия на эстриол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас диагностированный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;
- у Вас диагностированный или подозреваемый эстрогенозависимый рак, например, рак слизистой оболочки матки (эндометрия);
- у Вас кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- у Вас невылеченное чрезмерное утолщение слизистой матки (гиперплазия эндометрия);
- у Вас есть или когда-либо был сгусток крови в венах (тромбоз), например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- у Вас состояние, при котором в артериях формируются тромбы (артериальный тромбоз) или тромбоэмболия, в том числе инфаркт миокарда (некроз сердечной мышцы из-за недостаточного кровоснабжения), инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения из-за закупорки или разрыва сосуда), цереброваскулярные нарушения (группа заболеваний, связанных с нарушением мозгового кровообращения), или проромальные состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия), в настоящее время или в прошлом;
- у Вас подтвержденные нарушения свертываемости крови (такие как дефицит протеина С, протеина S или антитромбина);
- у Вас заболевание печени в активной форме или в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;
- у Вас редкое заболевание крови «порфирия», которая передается по наследству;
- Вы беременны или кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эстринорм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период терапии рекомендуется проходить периодические медицинские осмотры, частота и методы осмотров определяются лечащим врачом с принятыми в настоящее время стандартами обследования и в зависимости от каждого конкретного случая. Необходимо сообщать врачу о возможных изменениях в молочных железах.

До применения препарата Эстринорм обязательно сообщите лечащему врачу если у Вас есть или наблюдались ранее любые из перечисленных ниже заболеваний или факторов риска:

- доброкачественная опухоль шейки или тела матки (лейомиома, фибромиома матки) или эндометриоз;

- факторы риска развития тромбозов (образование плотных сгустков крови в просвете сосуда) и тромбоемболий (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом);
- факторы риска эстрогенозависимых опухолей (в том числе, наличие РМЖ у родственников (мать, сестра или бабушка));
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией (поражение кровеносных сосудов) или без нее;
- заболевание, характеризующееся образованием камней в желчном пузыре или желчных протока (желчекаменная болезнь);
- мигрень или головная боль тяжелой степени;
- хроническое заболевание, при котором иммунная система начинает воспринимать «свои» клетки как «чужие» и атакует их, вызывая воспаление, которое может повредить различные органы и системы, такие как кожа, суставы, почки, сердце и легкие (системная красная волчанка);
- гиперплазия эндометрия ранее;
- хроническое заболевание головного мозга с повторными судорожными и бессудорожными приступами (эпилепсия);
- хроническое неинфекционное воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- отосклероз (очаговое поражение внутреннего уха, сопровождающееся изменениями в слуховом анализаторе и проявляющееся снижением слуха и ощущением шума);
- рак эндометрия;
- рак яичников;
- рак молочной железы;
- венозная тромбоемболия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- ишемический инсульт;
- другие состояния:
- эстрогены могут вызывать задержку жидкости, поэтому если у Вас нарушение функции почек или проблемы с сердцем, Ваш врач должен внимательно наблюдать за вами в ходе терапии эстрогенами или ЗГТ.
- если у Вас уже имеется повышенный уровень триглицеридов (тип жиров в крови), Ваш врач в ходе Вашей терапии эстрогенами или ЗГТ должен внимательно наблюдать за Вами. На фоне терапии эстрогенами при таких условиях сообщалось о редких случаях значительного повышения концентрации триглицеридов в плазме крови, приводящего к развитию воспаления поджелудочной железы (панкреатит).
- наследственный и приобретенный ангионевротический отек.
- эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к увеличению общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы.
- умственная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске развития деменции (старческое слабоумие) у женщин в случае начала системной ЗГТ комбинированными препаратами или монотерапии эстрогеном в непрерывном режиме после 65 лет.
- одновременное применение препаратов для лечения гепатита С.

Вероятность образования сгустков крови повышается с возрастом и при наличии любого из нижеперечисленных состояний. Обратитесь к лечащему врачу, если у вас выявлено одно из этих состояний:

- если вы не можете ходить в течении долгого периода времени вследствие обширной хирургической операции, травмы или болезни (см. также раздел «Если вам предстоит хирургическое вмешательство»);

- если у вас избыточный вес (индекс массы тела (ИМТ) >30 кг/м²);
- если есть причины нарушения свертываемости крови, которые требуют длительное лечение препаратами, препятствующими свертыванию крови;
- если у близких родственников в анамнезе есть случаи образования сгустков крови в сосудах ног, легких или других органах;
- если заметили признаки образования сгустка крови, такие как:
 - болезненность и отечность нижних конечностей;
 - внезапная боль в груди;
 - одышку.

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

- пожелтение кожи или склер глаз (желтуха), это могут быть признаки заболевания печени;
- появление головной боли по типу мигрени;
- значительное повышение артериального давления;
- беременность

Дети и подростки

Препарат противопоказан 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.

Особенно сообщите лечащему врачу, если принимаете:

- препараты-индукторы микросомальных ферментов печени (изоферменты цитохрома P450, например, противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин); антибактериальные и противовирусные средства (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз). препараты, которые являются мощными ингибиторами метаболизма (например, ритонавир и нелфинавир);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) применяемые при депрессии;
- кортикостероиды, сукцинилхолин, теофиллин и тролеандомицин.

Сообщите лечащему врачу, если у вас гепатит С и вы принимаете комбинированную схему лечения омбитасвиром/паритапревиром/ритонавиром с дасабувиром или без него. Одновременное применение этой комбинации с некоторыми препаратами, содержащими эстрогены, могут вызвать повышение показателей функции печени (повышение уровня АЛАТ). Неизвестно, может ли возникнуть такой риск при применении препарата Эстринорм с данной схемой комбинированного лечения.

Если вы не уверены, что вышеперечисленное применимо к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением Эстринорма.

Если вам предстоит хирургическое вмешательство

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

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.

Беременность

Применение препарата Эстринорм во время беременности противопоказано.

Эстринорм предназначен только для лечения женщин в постменопаузе. Если вы забеременели, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Не применяйте Эстринорм, если вы беременны или можете забеременеть, так как применение препарата может нанести вред вашему будущему ребенку.

Грудное вскармливание

Применение препарата Эстринорм в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эстринорм не оказывает влияние или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

В начале и при продолжении терапии симптомов дефицита эстрогенов необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого времени.

Рекомендуемая доза

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

Если считаете, что доза является слишком высокой или недостаточно эффективной, обратитесь к лечащему врачу.

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.

В качестве вспомогательного диагностического средства при подозрительном результате мазка из шейки матки на онкоцитологию (ПАП-тест, класс III) у женщин в менопаузе при обнаружении аномальных клеток на фоне атрофических изменений: обычная доза составляет 1 суппозиторий через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

Если вы не применяли препараты ЗГТ ранее

Вы можете начинать лечение препаратом Эстринорм в любой день.

Если вы применяли другие комбинированные препараты ЗГТ постоянно

Вы можете начинать лечение препаратом Эстринорм в любой день.

Если Вы применяли другие препараты ЗГТ в циклическом режиме

Вы должны начинать лечение препаратом Эстринорм через одну неделю после завершения цикла приема предыдущего препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эстринорм применяется вагинально, вечером, перед сном. Суппозитории следует вводить глубоко во влагалище, в положении лежа на спине.

Рекомендации по применению для пациенток

- Всегда вымойте руки до и после введения суппозитория.
- Отломите одну ячейку с суппозиторием по насечке и разъедините края ленты, потянув за них в разные стороны.
- Достаньте суппозиторий из ячейковой упаковки.
- Лягте на спину, согнув колени и разведя их в стороны.
- Введите суппозиторий как можно глубже во влагалище. Лучше это делать вечером перед сном.

Эстринорм суппозитории не предназначены для ректального введения (задний проход).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии назначает лечащий врач.

Если вы применили препарат Эстринорм больше, чем следовало

Если вы применили более высокие дозы, чем вам назначено, обратитесь к врачу или фармацевту.

Если случайно проглотили суппозитории, не стоит особо волноваться. Однако, вам следует обратиться к врачу. Могут появиться такие симптомы как тошнота и рвота; через несколько дней могут появиться вагинальные кровотечения.

Если вы забыли применить препарат Эстринорм

Примените пропущенную дозу, как только вспомнили, за исключением случаев, когда вспомнили о пропуске более чем через 12 ч. 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.

Следующие заболевания чаще встречаются у женщин, принимающих системную ЗГТ (лечение, которое действует посредством попадания в крови), по сравнению с женщинами, которые не принимают ЗГТ. Эти риски применимы в меньшей степени для вагинальных лекарственных форм, таких как Эстринорм:

- рак яичников;

- образование сгустков крови в сосудах ног или легких (венозная тромбоэмболия);
- инсульт;
- вероятная потеря памяти у женщин старше 65 лет.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций - ваш врач может принять решение о прекращении применения этого препарата:

- высокое артериальное давление;
- желтушное окрашивание кожи и склер глаз;
- внезапные головные боли по типу мигрени;
- признаки образования сгустков крови (см. раздел 2);
- любая из проблем, перечисленные в разделе 2.

Эти нежелательные реакции встречаются редко.

Другие возможные нежелательные реакции:

- раздражение и зуд в месте введения;
- обильные выделения из влагалища, кровотечение или кровянистые выделения;
- заболевания желчного пузыря;
- проблемы с кожей, такие как сыпь или аллергия на солнце;
- увеличение молочных желез, болезненность и чувствительность молочных желез;
- головные боли;
- тошнота, рвота;
- гриппоподобные симптомы.

Если у вас возникнут какие-либо из этих нежелательных эффектов, сообщите об этом лечащему врачу. Он может решить прекратить ваше лечение на некоторое время.

Деменция

ЗГТ не предотвращает потерю памяти. В одном исследовании женщин, начавших принимать комбинированную ЗГТ после 65 лет, наблюдалось небольшое увеличение риска развития деменции.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

При применении других препаратов ЗГТ сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

- заболевания желчного пузыря;
- нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:
 - изменение цвета кожи, в основном лица и шеи, известные под названием "пятна беременности" (хлоазма);
 - красные болезненные узелки на коже (узловатая эритема);
 - проходящая сыпь на коже с покраснением, которая выглядит как мишень или раны (мультиформная эритема).

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств Евразийского экономического союза.

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
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://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
Тел.: +7 (7172) 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

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: <https://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) 21-92-88
Эл. почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Эстринорм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре ниже 25 °С.

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 препарат в канализацию/водопровод. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят 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 вагинальные.

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

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»

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

Республика Молдова, MD-4829

Телефон: (+373-22)-28-18-45

Тел./факс: (+373-22)-28-18-46

Эл. почта: safety@farmaprim.md

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Мележа, дом 5, корпус 2, офис 1105,

тел.: + 375 173 85 26 09

тел. моб: + 375 296641080

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Казахстан

Представительство «ФАРМАПРИМ СРЛ» в РК

Адрес: г. Алматы, 050000, ул. Гоголя, дом 86, оф. 528

Телефон: +7(727)279 65 18, +7777 242 46 49

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Республика Армения

Адрес: Ереван, 0090 Нор-Норк 6-й микрорайон, ул. Шопрона, здание 14

тел.: (+374 98) 82 17 17

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Кыргызская Республика

Адрес: г. Бишкек, ул. Тыныстанова 122, офис 82

Телефон: +996 772 502 013

Эл. почта: safety@farmaprim.md

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств - членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>.