

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001598-230317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Овипол Клио®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Овипол Клио®

Международное непатентованное наименование: эстриол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав

1 суппозиторий содержит:

действующее вещество: эстриол - 0,5 мг;

спомогательные вещества: полусинтетические глицериды (типа «Суппоцир») - 1999,5 мг.

Описание

Суппозитории цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: эстроген

КодАТХ: G03CA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Овипол Клио® содержит эстриол – аналог естественного женского гормона. Он восполняет дефицит эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы. Наиболее эффективен эстриол в лечении мочеполовых расстройств. В случае атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта эстриол способствует нормализации эпителия мочеполового тракта и способствует восстановлению нормальной микрофлоры и физиологического рН во влагалище. В результате чего повышается сопротивляемость эпителия мочевыводящих и половых путей к инфекции и к

воспалению, уменьшается сухость слизистой и зуд во влагалище, болезненность при половом акте, вероятность возникновения вагинальных инфекций и инфекций мочевого тракта, способствует нормализации мочеиспускания и предотвращает недержание мочи. В отличие от других эстрогенов эстриол обладает коротким периодом действия, поскольку в ядрах клеток эндометрия он удерживается в течение короткого промежутка времени. Предполагается, что одноразовое введение суточной дозы не вызывает пролиферации эндометрия. Поэтому не требуется циклического введения прогестагена и не возникает кровотечений «отмены». Кроме того, показано, что эстриол не увеличивает маммографической плотности.

Фармакокинетика

Абсорбция

При интравагинальном введении эстриола обеспечивается оптимальная биодоступность в месте действия. Эстриол также всасывается и попадает в общий кровоток, что проявляется быстрым увеличением концентрации несвязанного эстриола в плазме. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 1-2 часа после введения.

Распределение

В плазме 90% эстриола связывается с альбумином и в отличие от других эстрогенов практически не связан с глобулином, связывающим половые гормоны.

Метаболизм

Метаболизм эстриола заключается, в основном, в переходе в конъюгированное и неконъюгированное состояние при кишечно-печёночной циркуляции.

Выведение

Эстриол, будучи конечным продуктом метаболизма, в основном, выводится почками в связанном виде. Только небольшая часть ($\pm 2\%$) выводится через кишечник, в основном, в виде несвязанного эстриола. Период полувыведения составляет примерно 6-9 часов.

Показания к применению

Заместительная гормональная терапия: атрофия слизистой оболочки нижних отделов уrogenитального тракта, связанная с дефицитом эстрогенов.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит или проведена операция влагалищным доступом.

С диагностической целью при неясных результатах мазка из влагалища на фоне атрофических изменений.

Противопоказания

- Установленная повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- Установленный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;
- Диагностированные эстрогенозависимые опухоли или подозрение на них (например, рак эндометрия);
- Кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- Нелеченная гиперплазия эндометрия;
- Наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С; дефицит протеина С, протеина S, антитромбина III; гипергомоцистеинемия, наличие антител к фосфолипидам);
- Тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т. ч. тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), цереброваскулярные нарушения; состояния, предшествующие тромбозу (в т. ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- Заболевание печени в острой стадии или заболевание печени в анамнезе, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;
- Порфирия;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Лейомиома или эндометриоз, факторы риска развития тромбоэмбологических осложнений, факторы риска эстрогензависимых опухолей, в т.ч. наличие в семейном анамнезе рака молочной железы у родственников 1-й линии родства, артериальная гипертензия, доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени), сахарный диабет с диабетической ангиопатией или без нее, холелитиаз, мигрень или тяжелая головная боль, системная красная волчанка, эпилепсия, бронхиальная астма, семейная гиперлипопротеинемия, панкреатит, гиперплазия эндометрия в анамнезе, сердечная или почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интравагинально, перед сном.

При атрофии слизистой оболочки нижних отделов урогенитального тракта назначают по 1 суппозиториу (0,5 мг) ежедневно в первые 2-3 нед, затем постепенно снижают дозу, основываясь на симптоматике, 1 суппозиторий (0,5 мг) 2 раза в неделю.

Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе - по 1 суппозиториу (0,5 мг) в течение 2 нед до или после операции.

В качестве диагностического средства - 1 суппозиторий через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

В случае, если очередная доза препарата была пропущена, следует принять ее немедленно. Однако, если это обнаружилось только в день приема следующей дозы, следует продолжить прием препарата по обычной схеме, не восполняя пропущенную дозу. Нельзя применять две дозы в один день.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Зуд и раздражение в месте введения, напряжение и болезненность молочных желез. В комбинации с гестагенами: доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые опухоли, в т.ч. рак молочной железы и эндометрия, венозная тромбоэмболия, в т.ч. глубоких вен голени и малого таза, легочных вен, инфаркт миокарда, инсульт, заболевания желчного пузыря, хлоазма, мультиформная эритема, узловатая эритема, геморрагическая пурпур, деменция при начале ЗГТ в непрерывном приеме препарата после 65 лет, ациклические кровянистые выделения, кровотечения «прорыва», повышение либидо.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При интравагинальном применении передозировка маловероятна

Симптомы (при случайном приеме внутрь): тошнота, рвота, кровотечения «отмены».

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомального окисления (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифамицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) усиливают метаболизм эстрогенов; мощные ингибиторы (ритонавир, нелфинавир) - значительно угнетают метаболизм.

Препараты зверобоя, продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов. Эстриол усиливает действие гиполипидемических средств.

Ослабляет эффекты мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных, гипогликемических средств.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Овипол Клио® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочтайте инструкцию по применению препарата перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

При длительном лечении эстрогенами показано проведение систематических медицинских обследований. Перед началом приема и каждые 6 мес. лечения следует проводить тщательное общее медицинское и гинекологическое обследование, включая обследование молочных желез.

Заместительную гормональную терапию (ЗГТ) при лечении климактерических симптомов рекомендуется начинать только в том случае, если они неблагоприятно влияют на качество жизни пациентки. Во всех остальных случаях необходимо сопоставлять соотношение пользы и риска. В более молодом возрасте соотношение пользы и риска благоприятнее, чем у женщин пожилого возраста. Во время лечения необходимо информировать врача о случаях вагинального кровотечения, об изменениях в молочных железах, появлении желтухи, а также о появлении признаков тромбоэмболии (например, болезненный отек конечностей, внезапная боль в груди, одышка). Во всех случаях пациентки требуют тщательного обследования.

Причины для немедленной отмены терапии:

- желтуха или нарушение функции печени;
- повышение артериального давления;
- возникновение головной боли по типу мигрени;
- флебит.

Опухоли

При длительной монотерапии эстрогенами повышается риск развития гиперплазии или рака эндометрия, который прямо пропорционален дозе препарата и продолжительности терапии.

Риск развития рака молочной железы зависит от длительности ЗГТ, но через несколько лет (чаще всего 5 лет) после прекращения терапии возвращается к норме. На фоне ЗГТ может увеличиваться плотность ткани молочной железы, что усложняет ее радиологическое исследование.

Длительная терапия эстрогенами (5-10 лет) также связана с увеличением риска развития рака яичников.

На фоне применения половых гормонов в редких случаях наблюдались доброкачественные или злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли приводили к развитию представляющего угрозу для жизни внутрибрюшного кровотечения. При появлении болей в верхней части живота, увеличении печени или признаках внутрибрюшного кровотечения при дифференциальной диагностике следует учитывать наличие опухоли печени.

Сердечно-сосудистые заболевания

ЗГТ связана с увеличением риска развития венозных тромбоэмболий (ВТЭ) в 1,3-3 раза и наиболее вероятна в течение первого года применения препарата, чем в более поздние сроки. Следует учитывать все факторы риска ВТЭ, и при назначении препарата перед проведением хирургического вмешательства необходимо проводить профилактику ВТЭ, а также необходимо временно отменить ЗГТ за 4-6 недель до хирургической операции и возобновить лечение только после того, как женщина начнет ходить.

Риск ишемического инсульта особенно повышается в пожилом возрасте (см. раздел «Противопоказания»).

При отсутствии ВТЭ в анамнезе, но при наличии тромбоза в молодом возрасте у ближайших родственников, рекомендовано провести скрининговое обследование на наличие тромбофилических нарушений. При выявлении тромбофилического дефекта, не идентичного заболеванию у родственников, либо наличия «тяжелого» дефекта (например, дефицита антитромбина, протеина S или протеина C, либо сочетание этих дефектов), ЗГТ противопоказана (см. раздел «Противопоказания»).

Женщинам, которые получают лечение антикоагулянтами, необходимо сопоставлять соотношение пользы и риска.

Эстрогены могут вызывать задержку жидкости. Больные с почечной или сердечной недостаточностью во время приема ЗГТ должны находиться под наблюдением врача.

Другие состояния

Эстрогены увеличивают литогенность желчи, что увеличивает предрасположенность у некоторых пациенток к развитию желчнокаменной болезни при применении эстрогенов. Эстрогены являются слабым антагонистом гонадотропина и не оказывают значимых влияний на эндокринную систему.

Когнитивная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Получены данные о повышенном риске развития деменции у женщин, начавших принимать непрерывно комбинированную ЗГТ или монотерапию эстрогенами после 65 лет.

В случае выявления пролактиномы, пациентка должна находиться под тщательным медицинским наблюдением (включая периодическую оценку концентрации пролактина). У женщин с наследственными факторами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшить симптомы ангионевротического отека.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 0,5 мг.

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Производитель

ООО «ФАРМАПРИМ»,

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень, Республика Молдова, МД-4829.

При упаковке на АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»:

Упаковано: Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации

Скрынникова Е.В.



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 001598- 230317

СОГЛАСОВАНО
Прошито и пронумеровано, и скреплено
печатью 8 листа (ов).

Руководитель отдела регистрации
АО «АКРИХИН»

Е.В. Скрынникова

«8 » мая 2017 г.

