**Инструкция по применению**
**Эстрожель гель трансдермальный 80 г**

### Характеристики




Форма выпуска: Гель
Страна: Бельгия
Производитель: Безен
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эстрадиол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 0,6 мг/г
Срок годности: 36.0

### Действующее вещество

Эстрадиол

### Состав

Действующее вещество: 17β-эстрадиолВспомогательные вещества: карбомер (карбопол 980), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.Концентрация действующего вещества (мкг): 600 мкг;

### Форма выпуска

Гель

### Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПри нанесении геля этанол быстро испаряется и эстрадиол проникает через кожу. При этом его большая часть попадает в системный кровоток сразу, а некоторое количество эстрадиола задерживается в подкожно-жировой клетчатке и высвобождается в системный кровоток постепенно.Cmax в крови эстрадиол достигает через 3-4 ч. Биодоступность составляет 82%.Метаболизм и выведениеПри наружном применении эстрадиол не подвергается эффекту первого прохождения, что обеспечивает более высокую концентрацию эстрадиола в плазме крови по сравнению с пероральными формами.Метаболизм и выведение эстрадиола при применении Эстрожеля соответствует биотрансформации и выведению естественных эстрогенов.

**Показания**

Эстрогендефицитные состояния (ощущение жара, потливость, нарушения сна, головокружение, раздражительность, атрофические изменения органов урогенитальной системы), постменопаузный остеопороз (профилактика).

**Способ применения и дозы**

Применение препарата Эстрожель должно осуществляться самой женщиной; утром или вечером, предпочтительно на чистую кожу. 1 доза аппликатора соответствует 2.5 г геля и содержит 1.5 мг эстрадиола. Следует наносить 1-2 дозы аппликатора (2.5 г геля) тонким слоем на кожу живота, поясничной области или предплечий до полного всасывания 1 раз/сут. Нанесение считается правильным и эффективным, если гель всасывается полностью в течение 2-3 мин. Если липкая консистенция сохраняется более 5 мин после нанесения, значит гелем покрыта слишком маленькая площадь поверхности кожи. Площадь нанесения должна составлять не менее площади двух ладоней. Эстрожель назначают непрерывно или в циклическом режиме. Дозы и длительность терапии устанавливают индивидуально.

**Противопоказания**

Злокачественные опухоли молочной железы и эндометрия, тяжелые нарушения функции печени, маточные кровотечения неясной этиологии, тромбоэмболические заболевания, беременность.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Эстрожель противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Головная боль, тошнота, напряжение молочных желез, мажущие кровянистые выделения, железистая гиперплазия эндометрия, раздражение кожи.

**Передозировка**

Симптомы: тошнота, рвота, в некоторых случаях - метроррагия.Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При одновременном применении эстрогены могут снижать эффект непрямых антикоагулянтов, гипотензивных и гипогликемических препаратов (может потребоваться коррекция режима дозирования гипогликемических лекарственных средств).При одновременном применении эстрогены повышают эффективность гиполипидемических лекарственных средств.При одновременном применении эстрогенов и лекарственных средств, индуцирующих микросомальные ферменты печени (в т.ч. барбитураты, карбамазепин, гризеофульвин, рифампицин), возможно снижение концентрации эстрадиола в плазме крови.При одновременном применении эстрогены ослабляют эффект мужских половых гормонов, диуретических лекарственных средств.При одновременном применении с эстрогенами анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы), опиоидные анальгетики, лекарственные средства для общей анестезии ускоряют метаболизм эстрадиола.При одновременном применении эстрогенов с фенилбутазоном и некоторыми антибиотиками (в т.ч. ампициллин, рифампицин) уменьшается концентрация эстрадиола в плазме крови, что связано с изменением микрофлоры в кишечнике.При одновременном применении с эстрогенами фолиевая кислота и препараты гормонов щитовидной железы усиливают действие эстрадиола.

**Особые указания**

Перед началом лечения необходимо провести гинекологическое обследование, а при длительной терапии следует проводить его не менее 1 раза в год.Лечение эстрадиолом целесообразно сочетать с гестагенами по рекомендации врача.Следует избегать попадания геля на молочные железы и слизистые оболочки вульвы и влагалища.Длительное лечение эстрадиолом увеличивает риск развития рака молочной железы и эндометрия (зависит от продолжительности лечения и дозы эстрогена).Гиперплазия (атипическая или железистая) часто предшествует раку эндометрия. Комбинация эстрогенов с гестагеном оказывает защитное действие на эндометрий. Лечение следует прекратить за 4-6 нед. до планируемого хирургического лечения.Не является контрацептивом и не предохраняет от беременности.При появлении нерегулярных менструальных выделений на фоне лечения (у женщин с интактной маткой) необходимо проведение диагностического выскабливания для исключения злокачественного новообразования матки.Применение эстрадиола следует немедленно прекратить в случае тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии другой локализации, появления желтухи, усиления или появления ранее не существовавших мигренеподобных болей, внезапного нарушения зрения, значительного повышения АД.Следует систематически проводить контроль функции печени и АД, концентрации глюкозы в крови при сахарном диабете.

**Условия хранения**

В сухом месте