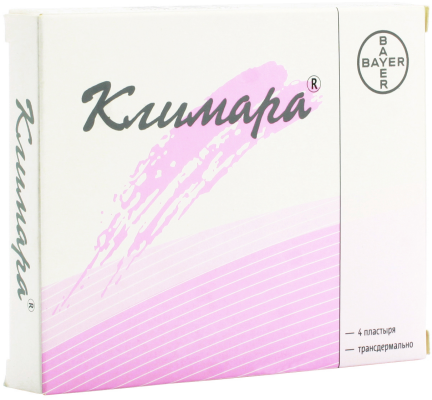
Инструкция по применению
Климара пластырь 3,9 мг/12,5 кв. см 4 шт

Характеристики

Форма выпуска: Пластырь
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эстрадиол
Количество в упаковке: 4
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Эстрадиол

Состав

Действующее вещество: эстрадиола гемигидрат 3, 9 мг/12, 5 кв см или 7, 8 мг/25 кв смвспомогательные вещества: (поли (акриламид-к-изооктилакрилат-к-винилацетат 5: 75: 20) - 99, 9/99, 9 мг; этилолеат - 19, 25/19, 25 мг; изопропилмиристат - 9, 65/9, 65 мг; глицеролмонододеканоат - 4, 8/4, 8 мг; пленка ПЭ (LDPE) - 12, 5/25 см2 Базовый объем: 1 гКонцентрация действующего вещества (мг): 3, 9 мг / 7, 8 мг.

Форма выпуска

Пластырь

Фармакокинетика

АбсорбцияПосле кожной аппликации Климары, эстрадиол хорошо абсорбируется через кожу.РаспределениеЕженедельная аппликация Климары сравнима с непрерывной низкодозированной в/в инфузией, направленной на создание стабильного, платоподобного уровня эстрадиола в сыворотке подобно уровню, который создается во время ранней/ средней фолликулярной фазы в репродуктивном периоде жизни. Трансдермальное назначение позволяет избежать высоких колебаний эстрадиола и его метаболитов в сыворотке, как это наблюдается после пероральной заместительной терапии эстрадиолом и, соответственно, избежать нагрузки печени

большим количеством эстрадиола и его метаболитов вследствие высокого пресистемного метаболизма (эффект первого прохождения) после приема внутрь. Таким образом, после транедермального введения эстрадиола, не отмечается влияния на синтез белка в печени.При еженедельной аппликации Климары достигается ровный и постоянный профиль эстрадиола и эстрона в сыворотке в пределах желательного диапазона. Абсолютное значение сывороточного уровня эстрадиола прямо пропорционально площади пластыря. Средняя Css эстрадиола в сыворотке составляет приблизительно 35 пг/мл (пластырь площадью 12.5 см2) и 70 пг/мл (пластырь площадью 25 см2).Около 61% эстрадиола связывается неспецифически с сывороточным альбумином и около 37% специфически с глобулином, связывающим половые стероиды. Кажущийся Vd эстрадиола после однократного в/в назначения составляет приблизительно 1 л/кг.При многократной еженедельной аппликации пластыря не наблюдается кумуляции ни эстрадиола, ни эстрона. Соответственно, равновесный сывороточный уровень обоих гормонов соответствует уровню, наблюдаемому после однократной аппликации.МетаболизмПосле трансдермального введения превращение эстрадиола в эстрон и конъюгаты остается в физиологических пределах, отмечаемых в раннюю фолликулярную фазу в репродуктивный период жизни, с соотношением уровней эстрадиол/эстрон в сыворотке примерно 1. Нефизиологически высокий уровень эстрона как результат интенсивного метаболизма при первом прохождении через печень во время пероральной ЗГТ эстрадиолом, отражаемый отношением эстрадиол/эстрон ниже чем 0.1 при этом не наблюдается. Биотрансформация трансдермально назначаемого эстрадиола подобна биотрансформации эндогенных гормонов: эстрадиол, главным образом, метаболизируется в печени, но также внепеченочно, например, в кишечнике, почках, скелетной мускулатуре и органах-мишенях. Эти процессы включают образование эстрона, эстриола, катехолэстрогенов и их конъюгатов - сульфатов и глюкуронидов, которые обладают отчетливо меньшими эстрогенными свойствами или даже не имеют их.ЭлиминацияОбщий сывороточный клиренс эстрадиола после однократного в/в введения, характеризуется высокой вариабельностью в пределах 10-30 мл/мин/кг. Некоторая часть метаболитов эстрадиола экскретируется с желчью и подвергается так называемой энтерогепатической циркуляции. В конечном счете, метаболиты эстрадиола, главным образом, экскретируются в виде сульфатов и глюкуронидов с мочой.

Показания

Заместительная гормональная терапия при расстройствах, вызванных естественной или хирургической менопаузой (только в случае нераковых заболеваний): вазомоторные симптомы (приливы жара, потливость), нарушения сна, атрофические процессы.Предотвращение постменопаузного остеопороза.

Способ применения и дозы

Накожно.Лечение симптомов климактерического синдрома. Лечение начинается с наименьшей дозы пластыря Климара. При необходимости можно использовать более высокодозированный пластырь. После подбора дозы для облегчения симптомов должна использоваться самая низкая эффективная дозировка пластыря. Предупреждение остеопороза. Лечение для предупреждения постменопаузной потери костной массы должно быть начато сразу же после наступления менопаузы. Рекомендуется длительное лечение, основанное на индивидуальном подходе. Лечение должно проводиться либо в непрерывном, либо в циклическом режиме.При переходе с длительной непрерывной или циклической терапии: лечение следует начинать на следующий день после окончания предыдущей схемы лечения. Терапия только эстрогенами используется, если у женщины была гистерэктомия. У женщин с интактной маткой прогестоген следует добавлять к лечению препаратом Климара на 10–14 дней каждый месяц. При использовании пластыря, высвобождающего более 50 мкг гормона/сут, протективного влияния на эндометрий при добавлении прогестогенов выявлено не было.Пластырь должен прикрепляться еженедельно в постоянном режиме, каждый использованный пластырь должен удаляться через 7 дней, после чего свежий пластырь прикрепляется на другое место. Пластыри могут также быть рекомендованы для лечения в циклическом режиме. В этом случае пластырь прикрепляется еженедельно в течение 3 последовательных нед, с последующим 7-дневным интервалом без прикрепления пластыря до следующего курса лечения.Менструальноподобное кровотечение в норме развивается через 2–3 дня после прекращения приема гестагенов.Методика прикрепления пластыря. После удаления защитной пленки пластырь Климара прикрепляется клеящейся стороной на чистый, сухой участок кожи вдоль позвоночника или на ягодицы. Климара не должна прикрепляться в области молочных желез или вблизи от них. Участок, выбранный для фиксирования пластыря, не должен быть жирным, поврежденным или раздраженным, необходимо также избегать области талии, т.к. при трении тесной одеждой пластырь может отклеиться. Следует избегать наклеивания пластыря на те участки кожи, где пластырь может сместиться в положении сидя. Пластырь должен быть прикреплен сразу же после открытия упаковки и удаления защитной пленки. Пластырь должен быть твердо прижат ладонью к месту фиксации в течение примерно, 10 с.

Необходимо удостовериться, что имеется хороший контакт с кожей, особенно по краям. Если пластырь прилегает неплотно, для лучшего приклеивания следует надавить на него. Место аппликации должно меняться с интервалом, по крайне мере, в 1 нед между аппликациями. Если пластырь прикреплен правильно, пациентка может мыться в ванной или душе, как обычно. Однако пластырь может отклеиться от кожи под действием очень горячей воды или в сауне.Несвоевременная замена или потеря пластыря. В случае отклеивания пластыря до окончания 7-дневного курса лечения, его можно попробовать приклеить снова. При необходимости можно приклеить новый пластырь на оставшиеся дни из 7-дневного интервала применения.Если пациентка забыла вовремя сменить пластырь, замену следует произвести как можно скорее после установления факта пропуска. Новый пластырь следует использовать после окончания нормального 7-дневного периода лечения.

Противопоказания

Гиперчувствительность, опухоли молочной железы, эндометриоз, опухоли печени, опухоли, зависящие от половых стероидных гормонов, вагинальные кровотечения неясной этиологии, тромбоэмболические процессы (тромбофлебит, тромбоз), беременность, кормление грудью.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период лактации ЗГТ не проводится.В обширных эпидемиологических исследованиях не выявлено повышенного риска дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими гормональные контрацептивы или ЗГТ до беременности, или тератогенного действия, когда препараты были приняты по неосторожности в ранние сроки беременности. Небольшое количество половых стероидов может выделяться с грудным молоком.

Побочные действия

Ниже отражена информация о частоте нежелательных явлений при применении препарата Климара (MedDRA - Медицинский словарь регуляторной активности). Информация основана на данных клинических исследований. Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось во время клинических испытаний, были раздражение кожи в месте аппликации и боль в молочной железе (>10%). Местные симптомы в месте аппликации в основном выражены в легкой степени и включают покраснение, зуд, жжение и образование везикул.Со стороны ЖКТ: часто (≥1/100 и <1/10) - боль в животе, вздутие живота, тошнота.Общие и местные реакции: часто (≥1/100 и <1/10) - отек в месте нанесения пластыря.Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани: нечасто (≥1/1000 и <1/100) - мышечные судорогиСо стороны нервной системы: часто (≥1/100 и <1/10) - головная боль, головокружение; нечасто (≥ 1/1000 и <1/100) - мигрень.Со стороны репродуктивной системы, молочных желез: часто (≥1/100 и <1/10) - нагрубание молочных желез, изменение характера прорывных кровотечений и мажущих выделений из влагалища; нечасто (≥1/1000 и <1/100) - увеличение молочных желез.Прочие: часто (≥1 /100 и <1/10) - изменения массы тела.При эстрогензаместительной терапии сообщалось о других нежелательных явлениях, но связь их с применением препарата Климара не может быть ни опровергнута, ни доказана.Врожденные наследственные генетические заболевания: ухудшение симптомов сопутствующей порфирии.Со стороны ЖКТ: рвота.Со стороны печени: холестатическая желтуха.Психические расстройства: изменение либидо.Со стороны репродуктивной системы, молочных желез: изменение размера лейомиомы матки, изменения цервикального секрета в объеме.Кожа и подкожные ткани: хлоазма или мелазма, которые могут персистировать после отмены препарата, аллергический контактный дерматит, поствоспалительный зуд, генерализованная экзантема.У женщин с наследственными формами ангионевротического отека экзогенные эстрогены могут вызывать или ухудшать симптомы ангионевротического отека (см. «Особые указания»).

Передозировка

При аппликации Климары передозировка маловероятна.Симптомы: тошнота, рвота; в некоторых случаях - кровотечение отмены.Лечение: удаление пластыря, проведение симптоматической терапии. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

При длительном одновременном применении препарата Климара с индукторами микросомальных ферментов печени (например, производными гидантоина, барбитуратами, примидоном, карбамазепином, рифампицином, а также, по-видимому, с окскарбамазепином, топираматом, фелбаматом и гризеофульвином) возможно повышение клиренса половых гормонов и снижение клинической эффективности. Максимальная индукция ферментов в целом не проявляется в течение 2-3 недель, но может затем сохраняться, по крайней мере, в течение 4 недель после прекращения лекарственной терапии.Значительное употребление алкоголя при проведении ЗГТ может привести к повышению уровня циркулирующего эстрадиола.

Особые указания

Перед началом лечения, в процессе или повторном назначении ЗГТ женщине рекомендуется пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование, включая обследование органов малого таза (с цитологическим исследованием цервикальной слизи), брюшной полости, молочных желез, контроль АД, исследование свертывающей системы и липидного спектра крови. У больных сахарным диабетом требуется контроль содержания глюкозы в крови (не менее 1 раза в год).Гормональная контрацепция должна быть прекращена при начале ЗГТ, при необходимости пациентке следует рекомендовать негормональную контрацепцию. Если какие-либо из состояний/факторов риска, указанных ниже, имеются перед началом терапии или прогрессируют, то в каждом конкретном случае следует рассмотреть потенциальный риск и ожидаемую пользу терапии Климарой до начала или продолжения ЗГТ.Заболевания сердечно-сосудистой системы. В ряде эпидемиологических исследований выявлено некоторое повышение частоты развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), например, тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии у женщин, получавших ЗГТ. В случае, если ЗГТ рекомендуется женщинам с факторами риска ВТЭ, следует тщательно взвесить соотношение риск/польза проводимой терапии.Факторы риска ВТЭ включают индивидуальный и семейный анамнез (развитие ВТЭ у прямых родственников в относительно молодом возрасте может указывать на генетическую предрасположенность), а также выраженное ожирение. Риск ВТЭ также повышается с возрастом. Нет единой точки зрения относительно возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ.Риск ВТЭ повышается при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве или обширной травме. В зависимости от этиологии заболевания и длительности иммобилизации следует рассмотреть возможность временного прекращения ЗГТ.Лечение следует немедленно прекратить при наличии симптомов тромбоэмболии или подозрении на них.Рак

эндометрия. При длительном воздействии эстрогенов повышается риск развития гиперплазии эндометрия или карциномы. Исследования подтвердили, что дополнительное назначение гестагенов снижает риск гиперплазии эндометрия и/или рака эндометрия.Рак молочной железы. Мета-анализ 51 эпидемиологического исследования продемонстрировал, что имеется несколько повышенный риск развития рака молочной железы, диагностированного у женщин, которые получали ЗГТ в течение 5 лет. Наблюдаемое повышение риска может быть следствием более ранней диагностики рака молочной железы, биологическими эффектами ЗГТ или комбинацией обоих факторов. Относительный риск повышается по мере продолжительности лечения. Это сравнимо с повышением риска рака молочной железы, наблюдаемого у женщин с каждым годом задержки естественной менопаузы. Повышенный риск постепенно исчезает после окончания лечения в течение первых 5 лет после отмены ЗГТ. Рак молочной железы, диагностируемый у женщин, получающих ЗГТ, по сравнению с теми, которые не применяли ЗГТ, реже метастазирует.Опухоли печени. В крайне редких случаях доброкачественные или еще реже злокачественные опухоли печени наблюдались после применения гормональных препаратов типа Климары. В редких случаях эти опухоли приводят к угрожающим жизни внутрибрюшным кровотечениям. Основными симптомами опухоли печени являются боль в эпигастральной области, увеличение печени и/или симптомы внутрибрюшного кровотечения.Заболевания желчного пузыря. Эстрогены повышают литогенность желчи. В некоторых случаях повышается предрасположенность к заболеваниям желчного пузыря на фоне терапии эстрогенами. Другие состояния. Лечение следует немедленно прекратить, если впервые развиваются мигренозные или необычно сильные головные боли, или возникают другие симптомы, которые являются возможными предвестниками нарушения мозгового кровообращения.Если несмотря на изменения места аппликации, согласно рекомендациям, отмечается повторяющееся, персистирующее раздражение кожи (например, персистирующая эритема или зуд в месте аппликации) применение ТТС следует прекратить.Общая взаимосвязь между ЗГТ и развитием клинической артериальной гипертензии не установлена. Несмотря на то, что небольшое повышение АД описано у женщин, получавших ЗГТ, клинически значимое повышение АД при таком лечении отмечается крайне редко. Однако если в индивидуальных случаях во время проведения ЗГТ развивается стойкая, клинически значимая гипертензия, следует рассмотреть вопрос о прекращении ЗГТ.Половые стероиды могут плохо метаболизироваться у пациенток со сниженной функцией печени. При проведении ЗГТ с помощью ТТС активное вещество не подвергается метаболизму в печени при первом прохождении через печень, в таких случаях ЗГТ следует назначать с осторожностью.Рецидив холестатической желтухи или холестатического зуда, которые развивались ранее при беременности или во время предыдущего

применения половых стероидов, требует немедленного прекращения ЗГТ.У некоторых пациенток, получающих ЗГТ, могут развиваться нежелательные проявления стимуляции эстрогенами, такие как аномальное маточное кровотечение. Частое или персистирующее аномальное маточное кровотечение во время лечения является показанием для исследования эндометрия.Миомы матки могут увеличиваться в размере под влиянием эстрогенов. Если это наблюдается, то лечение следует прекратить.Если эндометриоз обостряется во время лечения, рекомендуется прекращение терапии.При подозрении на пролактиному диагноз следует исключить до начала терапии.Иногда может развиваться хлоазма, особенно у женщин с указаниями в анамнезе на хлоазму при беременности. Женщинам с тенденцией к появлению хлоазмы следует избегать длительного пребывания на солнце и воздействия УФ-облучения во время ЗГТ.Следующие состояния возникают или ухудшаются во время проведения ЗГТ: эпилепсия, доброкачественные заболевания молочных желез, астма, мигрень, порфирия, отосклероз, СКВ, малая хорея. Хотя их связь с ЗГТ окончательно не доказана, в таких случаях женщины, получающие ЗГТ, должны находиться под тщательным наблюдением.Лабораторные тесты. Препараты для ЗГТ могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, включая функциональные тесты печени, параметры функций щитовидной железы, надпочечников и почек, уровни транспортных белков в плазме, например, кортикостероид-связывающего глобулина и фракции липидов и липопротеинов, параметры углеводного обмена, показатели коагуляции и фибринолиза.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиКакого-либо влияния не наблюдалось.

Условия хранения

В сухом месте