Инструкция по применению
Овестин Таблетки 2 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Нидерланды
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эстриол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Эстриол

Состав

Эстриол 2 мг;Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, магния стеарат, повидон, лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;При применении препарата внутрь, а также местно эстриол быстро и почти полностью абсорбируется.; Cmax эстриола в плазме достигается через 1 ч после приема внутрь и через 1-2 ч после интравагинального применения. Значения Cmax эстриола в плазме после интравагинального применения выше, чем после приема препарата внутрь.; Распределение;Связывание с альбуминами плазмы составляет 90%.; Выведение;Выведение эстриола (в связанной форме) осуществляется, главным образом, почками; около 2% выводится через кишечник в неизмененном виде. Выведение метаболитов с мочой начинается уже через несколько часов после применения препарата и продолжается 18 ч.

Показания

— атрофия слизистой оболочки нижних отделов мочеполового тракта, обусловленная эстрогенной недостаточностью, в частности, для лечения таких симптомов, как диспареуния, сухость и зуд влагалища, для предупреждения рецидивирующих инфекций влагалища и нижних отделов мочеполового тракта; для лечения нарушений мочевыведения (например, учащение, дизурия) и умеренного недержания мочи; — пред- и послеоперационное лечение женщин в постменопаузном периоде; — климактерические расстройства (приливы и ночная потливость); — бесплодие, вызванное цервикальным фактором.

Способ применения и дозы

Препарат применяется внутрь. Суточная доза не должна превышать 8 мг.; При атрофии нижних отделов мочеполового тракта, обусловленной эстрогенной недостаточностью, назначают 4-8 мг/сут в течение первых 4-х недель с последующим постепенным снижением дозы в соответствии с симптоматикой до достижения поддерживающей дозы 1-2 мг/сут.; При пред- и послеоперационном лечении при операциях на влагалище в постменопаузном периоде - 4-8 мг/сут в течение 2-х недель до операции, 1-2 мг/сут - в течение 2 недель после операции.; При лечении климактерических расстройств (приливы, ночная потливость) - 4-8 мг в течение недели с постепенным снижением дозы. Для поддерживающей терапии должна использоваться минимальная эффективная доза.; При бесплодии, обусловленном цервикальным фактором, как правило, назначают 1-2 мг/сут с 6-го по 15-й день менструального цикла. Однако у различных пациенток суточная доза может варьировать от 1 мг до 8 мг. Дозу следует повышать каждый месяц до достижения оптимального эффекта на слизистую оболочку шейки матки.; Если женщина пропустила прием очередной дозы, и опоздание составило не более 12 ч, необходимо принять таблетку как можно скорее. Если опоздание составило более 12 ч, следует пропустить один прием и в дальнейшем принимать препарат в обычное время.; Таблетки принимают, запивая водой, предпочтительно в одно и то же время суток.; Суточную дозу следует принимать в 1 прием.

Противопоказания

— выявленные или подозреваемые эстрогенозависимые опухоли (рак молочной железы, рак эндометрия); — влагалищное кровотечение неясной этиологии; — подтвержденная венозная тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен, легочная тромбоэмболия) в течение последних 2 лет; — венозная тромбоэмболия в анамнезе или тромбоз, если не проводится терапия антикоагулянтами; — сахарный диабет с ангиопатией; — серповидно-клеточная анемия; — синдром Дубина-Джонсона; — синдром Ротора; — нарушение мозгового кровообращения; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — повышенная чувствительность к активному и/или вспомогательным веществам препарата.; С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях: — семейная гиперлипопротеинемия; — повышенный риск тромбоэмболических осложнений; — системная красная волчанка; — длительная иммобилизация, серьезные хирургические вмешательства; — тяжелые заболевания печени; — заболевания желчного пузыря в анамнезе (особенно холелитиаз); — печеночная порфирия; — сильный зуд или холестатическая желтуха (в т. ч. в анамнезе во время предшествующей беременности); — панкреатит; — эндометриоз; — лейомиома; — бронхиальная астма; — артериальная гипертензия; — гиперкальциемия, обусловленная костными метастазами рака молочной железы; — герпес беременных; — эпилепсия; — отосклероз.

Применение при беременности и кормлении грудью

Овестин противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны половой системы: межменструальные кровянистые мажущие выделения из влагалища, цервикальная гиперсекреция.; Прочие: болезненность и напряжение молочных желез, желтуха, тошнота, кожная сыпь, повышение АД, головная боль.; Побочные реакции обычно имеют преходящий характер, но также могут свидетельствовать о передозировке препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, вагинальное кровотечение.; Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Не было отмечено случаев взаимодействия препарата Овестин с другими лекарственными средствами.; Известны данные об усилении фармакологического эффекта ГКС, гиполипидемических средств при совместном применении с эстрогенами. При необходимости доза ГКС может быть снижена.; Возможно ослабление эффектов препаратов мужских половых гормонов, антикоагулянтов, антидепрессантов, диуретических, гипотензивных и гипогликемических средств.; Барбитураты, противоэпилептические средства (карбамазепин, фенитоин) усиливают метаболизм стероидных гормонов.; Антибиотики (ампициллин, рифампицин), средства для общей анестезии, опиоидные анальгетики, анксиолитики, противоэпилептические средства, некоторые гипотензивные средства, этанол снижают эффективность эстрогенов.; Фолиевая кислота и препараты гормонов щитовидной железы усиливают действие эстриола.; Эстриол может изменять эффективность пероральных антикоагулянтов.; Эстриол может увеличивать фармакологический эффект сукцинлихолина, теофиллина, фолеандомицина.

Особые указания

Перед началом заместительной гормонотерапии необходимо провести полное медицинское обследование.; Во время лечения каждые 6 мес следует проводить регулярные обследования (включая обследование молочных желез, маммографию) согласно принятой медицинской практике.; Необходимо исключить наличие в анамнезе тромбоэмболии, повторных спонтанных абортов, что свидетельствует о тромбофилии. Риск тромбоэмболии возрастает при длительной иммобилизации, тяжелых травмах и хирургических вмешательствах. В этих случаях необходимо временно прервать заместительную гормонотерапию (за 4-6 недель до операции); Применение эстриола не приводит к увеличению плотности молочной железы. И возможно, применение эстриола не приводит к увеличению риска развития рака молочной железы.; Случаи венозной тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен голени, тромбоз тазовых вен и легочная тромбоэмболия) наблюдаются чаще у женщин, получающих заместительную гормонотерапию. В отношении препарата Овестин такие данные отсутствуют, поэтому неизвестно вызывает ли его применение увеличение частоты развития венозной тромбоэмболии. Тем не менее рекомендуется следовать указаниям, изложенным в разделе "Противопоказания".

Условия хранения

В сухом месте