

Состав и форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые с гравировкой «NOVO 280» на одной стороне.

В 1 таблетке содержится:

Активное вещество: эстрадиол 2 мг (в виде эстрадиола гемигидрата 2,07 мг).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, тальк, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, голубая паста, состоящая из индигокармина (E132) и макрогола.

Фармакологическое действие

Эстроген. Фолликулярный гормон, необходимый для развития женского организма и половой системы. Экзогенный эстрадиол оказывает такое же физиологическое действие, как и естественные гормоны: стимулирует развитие матки, маточных труб, развитие вторичных половых признаков при их недоразвитии, вызывает пролиферативные изменения в эндометрии, повышает возбудимость матки, в больших дозах подавляет лактацию. Эстрадиол регулирует азотистый обмен, снижает уровень липидов и холестерина в крови, оказывает слабое анаболическое действие. Способствует поддержанию баланса между остеобластами и остеокластами, снижает резорбцию костной ткани и способствует ее образованию.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Метаболизируется до менее активных метаболитов - эстриола и эстрона. Метаболиты выделяются почками, небольшая часть - через кишечник.

Показания препарата Эстрофем®

Аменорея первичная и вторичная; гипоплазия полового аппарата и вторичных половых признаков; заместительная гормональная терапия расстройств, наблюдающихся в период естественной или хирургически индуцированной менопаузы (в т.ч. вазомоторные нарушения, приливы жара, усиление потоотделения, нарушения сна, атрофические процессы со стороны влагалища и нижних отделов мочевыводящих путей), причиной которых является дефицит продукции эндогенных эстрогенов; профилактика рецидивирующих инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища и нижних отделов

мочевого тракта; профилактика и лечение постменопаузного остеопороза.

Режим дозирования

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в день в непрерывном режиме.

Лечение эстрадиолом дополняется гестагенными препаратами в течение не менее 10 дней (1 раз в 1-3 месяца).

Побочное действие

Со стороны ЦНС: возможны головная боль, головокружение, депрессия.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, холестатическая желтуха, нарушение функции печени, образование камней в желчном пузыре.

Со стороны эндокринной системы: возможны маточные и вагинальные кровотечения, напряжение в молочных железах и их увеличение, изменение либидо, пролиферация эндометрия, развитие карциномы эндометрия (у женщин с интактной маткой после менопаузы), отеки, увеличение массы тела.

Аллергические реакции: возможны крапивница, кожная сыпь.

Дерматологические реакции: возможны многоформная эритема, хлоазма, меланодермия.

Противопоказания к применению

Рак молочной железы и эндометрия, миома матки, эндометриоз, маточные кровотечения неизвестной этиологии; тяжелые поражения печени, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, коллагенозы, порфирия, опухоли гипофиза, отосклероз, тромбофлебиты, тромбоэмболии; беременность, период лактации (грудного вскармливания); указания в анамнезе на гепатит, желтуху, длительный зуд, герпес при предыдущей беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых поражениях печени, указаниях в анамнезе на гепатит, желтуху. С осторожностью следует применять у пациентов с нарушениями функции печени.

Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять у пациентов с нарушениями функции почек.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо провести гинекологическое обследование, а при длительной терапии - не менее 1 раза в год. Лечение эстрадиолом целесообразно сочетать с гестагенными препаратами.

С осторожностью следует применять у пациентов с ИБС, недостаточностью кровообращения; мигренью, астмой, эпилепсией, тяжелой гипертензией; нарушениями функции печени и/или почек.

Эстрадиол может вызвать увеличение имеющейся миомы матки.

В период применения эстрадиола следует систематически проводить контроль функции печени и АД, концентрации сахара в крови при сахарном диабете.

Лекарственное взаимодействие

Эстрогены могут уменьшать эффекты антикоагулянтов, антигипертензивных и гипогликемических препаратов.

При одновременном применении эстрадиола и препаратов, индуцирующих печеночные ферменты (барбитуратов, карбамазепина, гризеофульвина и рифампицина), возможно снижение уровня эстрадиола в плазме крови.

Передозировка

При передозировке могут возникнуть тошнота и рвота.

Лечение - симптоматическое.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Хранить диск с таблетками в картонной пачке.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.