

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Эстровагин, 0,5 мг, суппозитории вагинальные**

Действующее вещество: эстриол.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эстровагин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эстровагин.
3. Применение препарата Эстровагин
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эстровагин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Эстровагин и для чего его применяют**

Препарат Эстровагин содержит действующее вещество эстриол, которое относится к классу натуральных и синтетических эстрогенов. Эстриол – аналог естественного женского гормона эстриола. Он восполняет недостаток эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы.

**Показания к применению**

Препарат Эстровагин применяется у взрослых женщин:

- в качестве менопаузальной гормональной терапии (МГТ): лечение атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочевыводящих и половых путей, связанной с дефицитом эстрогенов у женщин в постменопаузе;
- для пред- и послеоперационной терапии у женщин в постменопаузальном периоде при проведении хирургического вмешательства влагалищным доступом;
- в качестве вспомогательного диагностического средства при подозрительном результате мазка из шейки матки на онкоцитологию (ПАП-тест, класс III) у женщин в менопаузе при обнаружении аномальных клеток на фоне атрофических изменений.

**Способ действия препарата Эстровагин**

Препарат Эстровагин применяют для терапии нарушений со стороны мочевыводящих и половых путей (например, атрофического вагинита). Нехватка эстрогенов во время постменопаузы может привести к тому, что стенки влагалища станут тонкими и сухими. В результате половой акт может стать болезненным, может возникнуть вагинальный зуд и инфекции. Дефицит эстрогена может способствовать появлению таких симптомов, как недержание мочи и рецидивирующий цистит.

Препарат Эстровагин восполняет недостаток эстрогенов у женщин в постменопаузальном периоде и ослабляет симптомы постменопаузы. Суппозиторий вводят во влагалище, поэтому

гормон высвобождается там, где это необходимо. При атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочевыводящих и половых путей эстриол способствует нормализации слизистой оболочки влагалища, шейки матки и мочеиспускательного канала.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу или работнику аптеки.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Эстровагин**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Эстровагин, если:

- у Вас аллергия на эстриол и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас диагностированное, имеющее место ранее или подозреваемое злокачественное образование, развивающееся в молочных железах (рак молочной железы (РМЖ));
- у Вас диагностированные опухоли, связанные с повышенной выработкой гормона эстрогена (эстрогензависимые опухоли), или подозрение на них (например, рак эндометрия);
- у Вас кровотечение из влагалища неясного происхождения;
- у Вас патологическое разрастание эндометрия (нелеченая гиперплазия эндометрия);
- у Вас тромбоз (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом), в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии в настоящее время или ранее;
- у Вас подтвержденные нарушения свертываемости крови (тромбофилические нарушения) (например, дефицит протеина С, протеина S или антитромбина III и т. д.);
- у Вас состояние, при котором в артериях формируются тромбы (артериальный тромбоз), или тромбоз, в том числе инфаркт миокарда (некроз сердечной мышцы из-за недостаточного кровоснабжения), инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения из-за закупорки или разрыва сосуда), цереброваскулярные нарушения (группа заболеваний, связанных с нарушением мозгового кровообращения), или продромальные состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака, стенокардия) в настоящее время или в прошлом;
- у Вас заболевание печени в острой стадии или ранее было заболевание печени, после которого показатели функции печени не вернулись к норме;
- у Вас наследственное заболевание обмена веществ, связанное с нарушением образования гемоглобина и накоплением порфиринов (порфирия);
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Эстровагин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период терапии рекомендуется проходить периодические медицинские осмотры, частота и методы которых определяются лечащим врачом с принятыми в настоящее время стандартами обследования и в зависимости от каждого конкретного случая.

Необходимо сообщать врачу о возможных изменениях в молочных железах.

**До применения препарата Эстровагин обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть или наблюдались ранее любые из перечисленных ниже заболеваний или факторов риска:**

– доброкачественная опухоль шейки или тела матки (лейомиома, фибромиома матки) или эндометриоз;

- факторы риска развития тромбозов (образование плотных сгустков крови в просвете сосуда) и тромбоемболий (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом);
- факторы риска эстрогензависимых опухолей (в том числе наличие РМЖ у родственников 1-й линии (мать, сестры);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией (поражение кровеносных сосудов) или без нее;
- заболевание, характеризующееся образованием камней в желчном пузыре или желчных протоках (желчнокаменная болезнь);
- комплекс патологических проявлений, связанных с нарушением функций печени и пигментного обмена, при котором кожа и слизистые окрашиваются в желтый цвет (желтуха), в том числе ранее во время беременности;
- хроническая сердечная недостаточность (синдром, для которого характерны одышка, повышенная утомляемость, отеки голеней и стоп, хрипы в легких, периферические отеки);
- почечная недостаточность (состояние, при котором одна или обе почки не могут в полном объеме выполнять свои функции);
- мигрень или головная боль тяжелой степени;
- хроническое заболевание, при котором иммунная система начинает воспринимать «свои» клетки как «чужие» и атакует их, вызывая воспаление, которое может повредить различные органы и системы, такие как кожа, суставы, почки, сердце и легкие (системная красная волчанка);
- гиперплазия эндометрия ранее;
- хроническое заболевание головного мозга с повторными судорожными и бессудорожными приступами (эпилепсия);
- хроническое неинфекционное воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- очаговое поражение внутреннего уха, сопровождающееся изменениями в слуховом анализаторе и проявляющееся снижением слуха и ощущением шума (отосклероз);
- наследственное заболевание, проявляющееся повышенным содержанием холестерина в крови (семейная гиперлипотеинемия);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- рак эндометрия;
- рак яичников;
- рак молочной железы;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- ишемический инсульт;
- одновременное применение препаратов для лечения гепатита С;
- другие состояния:
- эстрогены могут вызывать задержку жидкости, поэтому, если у Вас нарушение функции почек или проблемы с сердцем, Ваш врач должен внимательно наблюдать за Вами в ходе терапии эстрогенами или МГТ.
- если у Вас уже имеется повышенный уровень триглицеридов (тип жиров в крови), Ваш врач в ходе Вашей терапии эстрогенами или МГТ должен внимательно наблюдать за Вами. На фоне терапии эстрогенами при таких условиях сообщалось о редких случаях значительного повышения концентрации триглицеридов в плазме крови, приводящего к развитию воспаления поджелудочной железы (панкреатит).
- эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина (ТСГ), что приводит к увеличению общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы.
- умственная функция на фоне МГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске развития деменции (старческое слабоумие) у женщин в случае начала системной МГТ

комбинированными препаратами или монотерапией эстрогеном в непрерывном режиме после 65 лет.

- применение эстриола приводит к небольшому снижению уровней фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ).
- постоянное напряжение молочных желез или чрезмерная выработка слизи в канале шейки матки являются признаками слишком высокой дозы эстриола.

**Следует немедленно прекратить терапию препаратом Эстровагин при возникновении следующих состояний:**

- желтуха или ухудшение функции печени;
- значительное повышение артериального давления;
- возникновение головной боли по типу мигрени;
- беременность.

### **Дети и подростки**

По зарегистрированным показаниям препарат Эстровагин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

### **Другие препараты и препарат Эстровагин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты-индукторы микросомальных ферментов печени (изоферменты цитохрома P450, например, противосудорожные средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- антибактериальные и противовирусные средства (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз).
- препараты, которые являются мощными ингибиторами метаболизма (например, ритонавир и нелфинавир);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- препараты, увеличивающие активность аланинаминотрансферазы (например, омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир с рибавирином или без его использования).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Применение препарата Эстровагин во время беременности противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Если беременность наступила во время терапии препаратом Эстровагин, лечение необходимо немедленно отменить.

#### Грудное вскармливание

Применение препарата Эстровагин в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Эстровагин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### 3. Применение препарата Эстровагин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

*Менопаузальная гормональная терапия (МГТ): лечение атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочевыводящих и половых путей, связанной с дефицитом эстрогенов у женщин в постменопаузе:*

по 0,5 мг (1 суппозиторий в сутки) ежедневно в течение первых 2–3 недель (максимально – 4 недели) с последующим постепенным снижением дозы, основываясь на динамике симптомов, до достижения поддерживающей дозы – 0,5 мг (1 суппозиторий) 2 раза в неделю.

*Для пред- и послеоперационной терапии женщин в постменопаузальном периоде при проведении хирургического вмешательства влагалищным доступом:*

по 0,5 мг (1 суппозиторий) в сутки в течение 2 недель до операции;

по 0,5 мг (1 суппозиторий) 2 раза в неделю в течение 2 недель после операции.

*В качестве вспомогательного диагностического средства при подозрительном результате мазка из шейки матки на онкоцитологию (ПАП-тест, класс III) у женщин в менопаузе при обнаружении аномальных клеток на фоне атрофических изменений:*

по 0,5 мг (1 суппозиторий) через день в течение 1 недели перед взятием следующего мазка.

*Если Вы не применяли препараты МГТ ранее*

Вы можете начинать лечение препаратом Эстровагин в любой день.

*Если Вы применяли другие комбинированные препараты МГТ постоянно*

Вы можете начинать лечение препаратом Эстровагин в любой день.

*Если Вы применяли другие препараты МГТ в циклическом режиме*

Вы должны начинать лечение препаратом Эстровагин через одну неделю после завершения цикла приема предыдущего препарата.

#### Путь и (или) способ введения

Суппозитории вагинальные следует применять вечером, перед сном.

Вводите суппозиторий глубоко во влагалище, в положении лежа на спине.

#### Если Вы применили препарата Эстровагин больше, чем следовало

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом как можно скорее, даже если Вы не чувствуете каких-либо симптомов.

#### Симптомы

Передозировка эстриолом при интравагинальном введении маловероятна. Однако в случае острой передозировки у женщины могут возникнуть тошнота, рвота, вагинальное кровотечение.

#### Лечение

При необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

Симптомы передозировки снимаются с помощью уменьшения дозы или прекращения терапии.

## **Если Вы забыли применить препарат Эстровагин**

В случае пропуска необходимо ввести суппозиторий сразу же, как только Вы вспомните об этом (не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную), в дальнейшем введение препарата проводят в соответствии с обычным режимом дозирования.

## **Если Вы прекратили применение препарата Эстровагин**

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эстровагин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обычно нежелательные реакции исчезают после первых недель терапии.

**Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций, которые возникают нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- болезненность молочных желез, боль в молочных железах, различные по характеру выделения крови из матки (ациклические кровянистые выделения), выделения из шейки матки;
- задержка жидкости.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эстровагин:**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- тошнота;
- зуд и раздражение в месте введения.

**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**

- наличие боли в мышцах, повышение температуры, различные респираторные симптомы и другие клинические признаки гриппа (гриппоподобные симптомы).

Эти нежелательные реакции связаны с системной МГТ и в меньшей степени относятся к препарату Эстровагин суппозитории, поскольку при его применении 2 раза в неделю содержание эстриола в организме близко к нормальному содержанию эстриола для периода постменопаузы:

- повышение риска развития злокачественной опухоли яичников;
- вероятное развитие деменции у женщин старше 65 лет;
- венозная тромбоэмболия (тромбоз глубоких вен или тромбоэмболия легочной артерии);
- состояние, связанное с остановкой или снижением кровообращения в головном мозге (ишемический инсульт);
- инфаркт миокарда;
- доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые новообразования (например, рак эндометрия);
- заболевания желчного пузыря (основные симптомы заболеваний желчного пузыря включают боль в правом верхнем квадранте живота, тошноту, рвоту, желтуху, боли при приеме пищи, изжогу и чувство переполнения после еды);
- заболевания кожи и подкожной клетчатки:
  - нарушение пигментации, которое проявляется пятнами светло-коричневого или коричневого цвета (хлоазма);

- воспалительная реакция кожи, при которой на коже появляются характерные красные пятна или пузыри (многоформная эритема);
- поражение мелких сосудов кожи, при котором на коже появляются красные узелки (узловатая эритема);
- заболевание, при котором на коже и слизистых оболочках появляются кровоизлияния (сосудистая пурпура).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 800 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
или npr@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

### **5. Хранение препарата Эстровагин**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Эстровагин при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

#### **Препарат Эстровагин содержит**

Действующим веществом является эстриол.

Каждый суппозиторий содержит 0,5 мг эстриола ( в виде эстриола микронизированного).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является витепсол W 35.

#### **Внешний вид препарата Эстровагин и содержимое его упаковки**

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории в форме торпеды, от белого до светло-коричневого цвета.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированной ПВХ/ПЭ. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*Российская Федерация*

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация*

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (<https://lk.regmed.ru/Register/EAEUSmPS>).