

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ХЛОРТРИАНІЗЕН**  
**(CHLORTRIANISENE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* chlorotrianisene;

1 таблетка містить хлортрианізену 12 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, тальк, цукор-рафінад, кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Код АТС L01X.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Рак передміхурової залози. Рак молочної залози (тільки пацієнтам у пізній менопаузі та з видаленою маткою).

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; гострі та хронічні захворювання печінки, генітальні кровотечі невстановленого походження, тромбоемболічні порушення в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози.**

Призначають дорослим внутрішньо під час їди.

*Рак передміхурової залози.* Призначають по 1 таблетці (12 мг) 2-3 рази на добу. При метастазах додатково призначають преднізолон.

*Рак молочної залози.* Призначають по 1 таблетці (12 мг) 4 рази на добу; добова доза – 4 таблетки (48 мг).

Максимальні дози для дорослих: разова – 1 таблетка (12 мг), добова – 4 таблетки (48 мг).

Препарат призначений для тривалого застосування. Тривалість лікування встановлюється індивідуально лікарем.

**Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* нудота, відсутність апетиту, блювання, діарея.

*З боку репродуктивної системи:* набухання та біль у молочних залозах, фемінізація у чоловіків, маткові кровотечі у жінок.

*З боку серцево-судинної системи та системи крові:* прояви недостатності кровообігу, тромбоемболічні ускладнення, набряки, артеріальна гіпертензія, підвищення згортання і в'язкості крові, підвищена кровоточивість.

*Інші:* алергічні реакції, порушення мінерального обміну.

**Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання.

*Лікування:* симптоматичне. Специфічного антидоту не існує.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

### ***Діти.***

Інформація щодо застосування препарату дітям відсутня.

### ***Особливості застосування.***

При захворюванні на рак молочної залози препарат призначають тільки пацієнтам у пізній менопаузі та з видаленою маткою (через можливість гіперплазії слизової оболонки матки).

З обережністю призначають препарат хворим на цукровий діабет, епілепсію, а також із захворюваннями серця та нирок.

На початку лікування можуть спостерігатися нудота, відсутність апетиту, блювання, діарея, набухання та біль у молочних залозах, які зазвичай минають самостійно.

При прийомі хлортрианізену слід уникати тривалого перебування на сонці, оскільки препарат підвищує чутливість шкіри до сонця.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Дані відсутні.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Хлортрианізен при сумісному застосуванні знижує ефективність варфарину, інсуліну, гормонів щитовидної залози, фенітоїну, карбамазепіну, фенобарбіталу, рифампіцину; підвищує ефективність трициклічних антидепресантів.

Не слід застосовувати одночасно з тамоксифеном.

### ***Фармакологічні властивості.***

#### ***Фармакодинаміка***

Хлортрианізен – протипухлинний засіб, синтетичний аналог естрогенів.

Пригнічує проліферацію пухлинних клітин на всіх стадіях раку передміхурової залози. Знижує продукування статевих гормонів. Порівняно з іншими синтетичними естрогенними препаратами діє триваліше.

При естроген-резистентних формах пухлин є малоефективним.

Має мінімальні фемінізуючі властивості (здатність викликати появу у чоловіків жіночих вторинних статевих ознак – збільшення молочних залоз, відкладення жиру на стегнах тощо).

Підвищує згортання крові, знижує концентрацію холестерину, підвищує концентрацію тригліцеридів у крові. Сприяє переходу внутрішньосудинної рідини у позаклітинний простір, що призводить до утворення набряків. Виявляє менше центральних ефектів порівняно з препаратами, що містять естрон, естрадіол.

#### ***Фармакокінетика***

Не досліджувалася.

### ***Фармацевтичні характеристики.***

***Основні фізико-хімічні властивості:*** таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.

***Термін придатності.*** 5 років.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Таблетки по 12 мг № 50, № 100 у контейнері у коробці; № 50, № 100 у контейнері.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження.**

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.