

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА
(SYNESTROL-BIOPHARMA)

Склад:
діюча речовина: hexestrole;
1 мл препарату містить гексестрол у перерахуванні на суху речовину 1 мг або 20 мг;
допоміжна речовина: олія оливкова рафінована.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій олійний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої системи. Естрогени. Код АТХ G03C B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гексестрол – синтетичний естрогенний препарат нестероїдної будови, похідне стильбену. За естрогенною активністю рівноцінний з природним естрогеном. Проявляє специфічну естрогенну дію: активізує процеси проліферації ендометрія, стимулює розвиток матки і вторинних жіночих статевих ознак при їх недорозвитку, пом'якшує та усуває загальні розлади, що виникають в організмі жінки у зв'язку з недостатністю функції статевих залоз під час клімактеричного періоду або після гінекологічних операцій, запобігає розвитку остеопорозу.

Фармакокінетика.

Абсорбція – висока, характерний ефект первинного проходження через печінку. Виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовувати при:

- гіпогеніталізмі, пов'язаному з недостатньою функцією яєчників;
- первинній і вторинній аменорей, олігоменорей, дисменорей;
- гіпоплазії статевих органів;
- клімактеричних розладах;
- раку молочної залози у жінок віком від 60 років (у складі комплексної терапії);
- раку передміхурової залози у чоловіків (у складі комплексної терапії).

Противоказання. Захворювання печінки та нирок, мастопатія, ендометріоз, маткові кровотечі, злоякісні та доброякісні новоутворення у жінок віком до 60 років, захворювання, пов'язані з підвищеним рівнем згортання крові, різні форми гіперестрогенії, цукровий діабет. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антиестрогенні засоби (клімофен), що необхідно застосовувати для лікування безпліддя, здатні блокувати естрогенні рецептори та послаблювати дію естрогенів. Фолієва кислота і препарати щитовидної залози посилюють дію гексестролу. Гексестрол посилює ефективність гіполіпідемічних та антиаритмічних лікарських засобів; ослаблює ефекти чоловічих статевих гормонів, діуретиків, антикоагулянтів.

Особливості застосування. Застосування препарату проводити під ретельним наглядом лікаря. Довготривале застосування може призвести до розвитку маткових кровотеч, гіперплазії ендометрія, розвитку пухлини ендометрія. З обережністю препарат застосовувати пацієнтам з сімейною гіперліпопротеїнемією, панкреатитом, захворюваннями жовчного міхура (особливо холелітазом), жовтяницею під час попереміжної вагітності в анамнезі, печінковою порфірією, лейкемією, гіперкальціємією, асоційованою з метастазами раку молочної залози у кістці. При лікуванні раку молочної та передміхурової залози; особлива обережність необхідна при застосуванні препарату пацієнтам із захворюваннями коронарних та церебральних судин, активним тромбозом і тромбоемболією, оскільки високі дози естрогенів підвищують ризик розвитку інфаркту міокарда, тромбоемболії легених судин та тромбозу легот.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалася, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення).

Спосіб застосування та дози. Застосовувати дорослим. Перед використанням ампулу з препаратом злегка підігріти на водяній бані (до 30-40 °С). У разі випадання кристалів ампулу нагріти на киплячій водяній бані до повного їх розчинення. Вводити внутрішньом'язово.

При гіпогеніталізмі, пов'язаному з недостатньою функцією яєчників та різко недорозвинутій матці – по 1-2 мг щоденно протягом 4-6 тижнів і більше (застосовувати 0,1 % розчин).

При вторинній аменорей – по 1-2 мг на добу протягом 15-20 днів.

При гіпоолігоменорей – по 1 мг внутрішньом'язово щоденно чи через день протягом першої половини міжменструального періоду.

Найвища доза для внутрішньом'язового введення: разова – 2 мг (2 мл) 0,1 % розчину, добова – 3 мг (3 мл) 0,1 % розчину.

При раку молочної залози жінкам віком від 60 років застосовувати 2 % розчин – по 1 мл (20 мг) щоденно, потім поступово збільшувати дозову дозу до 5 мл (100 мг). Шляхом ретельного спостереження встановлювати оптимальну дозу, яку вводити протягом тривалого часу.

При раку передміхурової залози щоденно по 3-4 мл (60-80 мг) 2 % розчину протягом 2 місяців, потім по 0,5-1 мл (10-20 мг) 2 % розчину на добу. Загальна доза та тривалість лікування залежать від змін у передміхуровій залозі, наявності чи відсутності метастазів, загального стану та ступеня фемінізації.

При лікуванні злоякісних новоутворень найвища доза для внутрішньом'язового введення:

разова – 3 мл (60 мг) 2 % розчину, добова – 5 мл (100 мг) 2 % розчину.

Діти. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування. Не досліджувалося.

Побічні реакції .

З боку травної системи : нудота, блювання, діарея, метеоризм, холестаза, гепатит, панкреатит.

З боку обміну речовин: при застосуванні великих доз можливі периферичні набряки.

З боку нервової системи: в окремих випадках можливі запаморочення, головний біль.

З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості.

З боку серцево-судинної системи: підвищення ризику виникнення тромбоемболії.

З боку ендокринної системи: у жінок: надмірна проліферація ендометрія та кровотечі, болочість, чутливість та збільшення розмірів молочних залоз, пухлини молочних залоз, підвищення лібідо; фемінізація у чоловіків (зменшення лібідо, набухання молочних залоз, пігментація сосків, зменшення розмірів яєчок).

З боку органів зору : непереносимість контактних лінз.

Зміни у місці введення: можливі реакції у місці введення, включаючи біль та припухлість.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одному шприці.

Упаковка. По 1 мл препарату в ампулі. По 10 ампул у пачці з картону. По 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.