

**Листок-вкладыш — информация для пациента****Эстрожель® , 0,6 мг/г, гель трансдермальный**

Действующее вещество: эстрадиол

**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. 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 Эстрожель®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Эстрожель®
3. Применение препарата Эстрожель®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эстрожель®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Эстрожель®, и для чего его применяют**

Препарат Эстрожель® содержит действующее вещество эстрадиол, который является эстрогеном (женским половым гормоном) и идентичен естественному человеческому эстрадиолу. Препарат Эстрожель® представляет собой гель для наружного применения. При нанесении на кожу гель высыхает в течение 5 минут, и эстрадиол быстро всасывается и проникает в системный кровоток.

**Показания к применению**

Препарат Эстрожель® показан у взрослых женщин старше 18 лет для:

- менопаузальной гормональной терапии (МГТ) при симптомах дефицита эстрогенов; лечения климактерического синдрома, связанного с естественной или хирургической менопаузой (отсутствие менструаций в течение не менее 6 месяцев или после удаления яичников);

- профилактики остеопороза в период ~~постменопаузы у женщин с высоким риском~~ переломов при непереносимости или наличии противопоказаний к другим препаратам для профилактики остеопороза.

### **Способ действия препарата Эстрожель®**

*Облегчения симптомов, которые развиваются в период менопаузы*

В процессе менопаузы количество эстрогена, вырабатываемого женским организмом, уменьшается. Это может приводить к развитию таких симптомов, как «приливы» (покраснение лица, шеи, груди и ощущение жара), повышенное потоотделение ночью, атрофические изменения мочеполовых путей (сухость слизистой влагалища, недержание мочи), психоэмоциональные нарушения. Лекарственный препарат Эстрожель® облегчает данные симптомы в перименопаузе и постменопаузе. Лекарственный препарат Эстрожель® следует применять только в тех случаях, когда менопаузальные симптомы существенно снижают качество повседневной жизни.

*Профилактика остеопороза в период постменопаузы у женщин с высоким риском переломов*

После наступления менопаузы у некоторых женщин может развиваться остеопороз (кости могут становиться хрупкими). Эстрадиол предупреждает потерю костной массы.

Следует обсудить все доступные варианты лечения с лечащим врачом.

Если у Вас повышен риск переломов в связи с остеопорозом, а другие лекарственные препараты Вам не подходят, Вы можете по рекомендации врача применять для профилактики остеопороза после наступления менопаузы лекарственный препарат Эстрожель®.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Эстрожель®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Эстрожель®:

- если у Вас аллергия на эстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется или был в прошлом рак молочной железы, или есть подозрение на его наличие;
- если у Вас имеется рак половых органов, чувствительный к эстрогенам, например, рак слизистой оболочки матки (эндометрия) или есть подозрение на его наличие;
- если у Вас имеются кровотечения из половых путей неясной этиологии;

- если у Вас имеется нелеченое чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас имеется приобретенная или наследственная (врожденная) предрасположенность к образованию тромбов (сгустков крови) вследствие нарушения свертываемости крови (венозному или артериальному тромбозу), включая дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S;
- если у Вас имеется или был в прошлом образование тромба в вене (венозный тромбоз), например, в нижних конечностях (тромбоз глубоких вен) или в легких (тромбоэмболия легочной артерии);
- если у Вас имеется или было в прошлом заболевание, вызванное образованием тромбов в артериях, например, сердечный приступ (стенокардия), очаг некроза сердечной мышцы в результате острого нарушения ее кровоснабжения (инфаркт миокарда);
- если у Вас имеется врожденные заболевания печени, сопровождающиеся повышением билирубина в крови;
- если у Вас имеются или были в прошлом доброкачественные или злокачественные опухоли печени;
- если у Вас имеется желтуха или зуд кожи вследствие холестаза (застоя желчи в печени и в желчных путях), в том числе во время предшествующей беременности или на фоне приема половых гормонов;
- если у Вас имеется в настоящее время острое заболевание печени или было в прошлом заболевание печени, и показатели функции печени не вернулись к норме;
- если у Вас имеется или было в прошлом редкое заболевание крови, называемое «порфирия», которое является наследственным (врожденным).

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

Перед применением препарата Эстрожель® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Анамнез и медицинское обследование

МГТ проводится только при наличии менопаузальных симптомов, неблагоприятно влияющих на качество жизни. Врач по меньшей мере, один раз в год должен проводить у Вас детальную оценку рисков и пользы и рекомендовать проведение МГТ лишь в том случае, если польза превышает риск.

Данные относительно рисков, связанных с проведением МГТ для лечения преждевременной менопаузы, ограничены. Однако, учитывая низкий абсолютный риск

МГТ у женщин молодого возраста, соотношение пользы и рисков у таких женщин, возможно, более благоприятно, чем у женщин старшего возраста.

Перед началом или повторным проведением МГТ врач соберет у Вас полный личный и семейный анамнез. Вы должны пройти полное медицинское обследование с целью выявления возможных противопоказаний и необходимости соблюдения предосторожностей при приеме препарата (включая обследование органов малого таза и молочных желез). В процессе лечения Вы должны проходить периодическое обследование не реже одного раза в год, включая обследование молочных желез (маммографию). Во время проведения МГТ врач будет проводить у Вас тщательную оценку всех преимуществ и риска терапии.

Лекарственный препарат Эстрожель® не является средством контрацепции. Если с момента последней менструации прошло менее 12 месяцев, или Вы младше 50 лет, Вам могут потребоваться дополнительные средства контрацепции для предупреждения беременности. Проконсультируйтесь с врачом.

#### Состояния, которые требуют наблюдения

В случае сомнений, связанных с состояниями и заболеваниями, перечисленными ниже, проконсультируйтесь с врачом до начала применения препарата Эстрожель®.

До начала применения препарата Эстрожель® сообщите лечащему врачу, если у Вас в прошлом были какие-либо из перечисленных ниже, поскольку они могут возобновиться или усугубиться в процессе лечения препаратом Эстрожель®. Если любое из этих состояний или заболеваний развивается впервые при применении препарата Эстрожель®, следует прекратить его применение и немедленно обратиться к лечащему врачу. Вам следует чаще посещать лечащего врача для контрольных обследований, если у Вас имеются следующие состояния:

- доброкачественная опухоль матки (миома матки);
- рост слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз);
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в прошлом;
- наличие факторов риска эстрогензависимых опухолей (рак молочной железы у родственников первой линии родства);
- наличие факторов риска тромбоэмболических расстройств;
- повышение артериального давления; заболевания печени (в том числе, доброкачественная опухоль печени) при нормальных показателях функциональных проб печени;
- заболевания желчного пузыря (в том числе желчнокаменная болезнь);

- сахарный диабет с или без сосудистых осложнений;
- приступы сильной головной боли (мигрень) или сильная головная боль;
- системная красная волчанка (хроническое заболевание иммунной системы с поражением многих органов);
- приступы судорог (эпилепсия); хроническое неинфекционное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- снижение или потеря слуха в результате патологического роста кости (отосклероз);
- патологическое состояние, при котором сердечный выброс недостаточен для удовлетворения потребностей организма и легких (хроническая сердечная недостаточность);
- почечная недостаточность;
- острое или хроническое поражение сердечной мышцы, вызванное уменьшением или прекращением кровотока по сердечным сосудам (ишемическая болезнь сердца (ИБС));
- наследственное заболевание, связанное с нарушением структуры белка гемоглобина (серповидно-клеточная анемия);
- пигментация кожи, обычно поражающая лицо или шею в прошлом (хлоазма);
- повышение уровня триглицеридов в крови в прошлом;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- редкое наследственное заболевание, проявляющееся рецидивирующими отеками на теле, а также в гортани (наследственный ангионевротический отек).

#### Причины для немедленного прекращения терапии

Прекратите применение препарата Эстрожель® и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили развитие любого из следующих состояний:

- любое из состояний, указанных в разделе «Противопоказания»;
- желтое окрашивание кожи или белков глаз (желтуха); это могут быть признаки заболевания печени;
- выраженное повышение артериального давления (могут развиваться такие симптомы, как головная боль, повышенная утомляемость, головокружение);
- мигреноподобная головная боль, возникшая впервые;
  - если Вы забеременели;
  - если Вы заметили признаки тромбоза и/или тромбоэмболии, такие как:
    - болезненность и/или отечность и покраснение ноги;
    - внезапная резкая боль в груди;

- затруднение дыхания, одышка.

### Гиперплазия и рак эндометрия

У женщин с сохраненной маткой риск возникновения гиперплазии (чрезмерного утолщения слизистой оболочки матки) и рака эндометрия (слизистой оболочки матки) повышается при приеме эстрогенов в течение длительного времени. Риск развития рака эндометрия у женщин, применяющих только эстрогены, возрастает в 2–12 раз в сравнении с женщинами, не применяющими эстрогены, в зависимости от длительности лечения и дозы эстрогенов. После прекращения лечения повышенный риск может сохраняться на протяжении как минимум 10 лет.

Добавление гестагена в последние 12 дней месяца/28 дней цикла или непрерывная комбинированная эстроген-гестагенная терапия у женщин с сохраненной маткой снижает повышенный риск развития гиперплазии и рака эндометрия, ассоциированный с МГТ только эстрогенами.

В течение первых месяцев лечения могут наблюдаться «прорывные» кровотечения и «мажущие» кровянистые выделения. Если «прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения появляются после некоторого периода лечения или продолжаются после отмены лечения, Вам необходимо обратиться к врачу. Врач назначит обследование для выявления причин их возникновения.

Применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген, может приводить к предраковому или злокачественному перерождению остаточных очагов эндометриоза. Если Вам проводится МГТ эстрогенами, и у Вас удалена матка в связи с эндометриозом, необходима консультация врача для решения вопроса о целесообразности добавления гестагена с целью профилактики рака эндометрия.

### Рак молочной железы

Имеющиеся данные свидетельствуют о повышении риска рака молочной железы у женщин, получающих комбинированные эстроген-гестагенные препараты и, возможно, также препараты для МГТ, содержащие только эстроген; этот риск зависит от длительности применения МГТ.

#### *Применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген*

Не обнаружено повышения риска развития рака молочной железы у женщин с удаленной маткой и применяющих препараты для МГТ, содержащие только эстроген.

Сообщается о небольшом увеличении риска диагностирования рака молочной железы, который существенно ниже, чем у женщин, применяющих комбинированные эстроген-гестагенные препараты.

#### *Применение комбинированных эстроген-гестагенных препаратов для МГТ*

Получены данные о повышении риска рака молочной железы у женщин, получающих комбинированные эстроген-гестагенные препараты для МГТ; повышение риска обнаруживалось приблизительно через 3 года лечения.

Дополнительный риск начинает проявляться после нескольких лет лечения, но возвращается к исходному уровню в течение нескольких (не более пяти) лет после прекращения лечения.

Следует регулярно проходить обследование молочных желез. Обратитесь к врачу в случае развития следующих изменений:

- образования впадин на коже;
- изменений со стороны соска;
- появления видимых или пальпируемых уплотнений ткани молочной железы.

При проведении скрининговой маммографии важно сообщить медицинскому работнику, который делает рентгеновский снимок, о том, что Вы получаете МГТ, поскольку МГТ, в частности, комбинированными эстроген-гестагенными препаратами, приводит к повышению плотности молочных желез, что может повлиять на результат маммографии. Там, где плотность молочной железы увеличена, маммография может обнаружить не все уплотнения.

#### Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже, чем рак молочной железы. Длительное (не менее 5–10 лет) применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген, ассоциируется с некоторым увеличением риска развития рака яичников. Длительное применение комбинированных препаратов для МГТ может обуславливать аналогичный или еще менее существенный риск.

#### Венозная тромбоэмболия

У женщин, получавших МГТ, наблюдается увеличение риска развития ВТЭ, в частности тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии, по сравнению с женщинами, не получавшими МГТ, в 1,3–3 раза. Вероятность развития ВТЭ более высока в первый год МГТ, чем в последующие годы.

Вероятность образования тромбов повышается с возрастом, а также связана со следующими состояниями. Если что-либо из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему врачу:

- у Вас или Ваших близких родственников имеется или был в прошлом тромб в ноге, легком или другом органе;
- Вы применяете эстрогены;
- Ваш возраст старше 65 лет;

- Вы перенесли обширную операцию (см. раздел 3, подраздел «Если Вам необходима операция»);
- Вы не можете ходить в течение длительного времени из-за обширной травмы или болезни;
- Ваша масса тела существенно избыточна (ИМТ >30 кг/м<sup>2</sup>);
- у Вас имеется проблема свертываемости крови, которая требует длительного лечения лекарственным препаратом для предотвращения образования тромбов;
- Вы беременны или кормите грудью или недавно родили ребенка,
- у Вас имеется системная красная волчанка;
- у Вас имеется рак.

Признаки наличия тромбов представлены в подразделе «Причины для немедленного прекращения терапии».

Отсутствует единое мнение о возможной роли варикозного расширения вен в развитии ВТЭ.

Риск ВТЭ повышается при длительной иммобилизации, обширных травмах или обширных хирургических вмешательствах. Если у Вас запланирована хирургическая операция на органах брюшной полости или ортопедическая операция на ногах, применение препаратов для МГТ должен быть прекращено за 4–6 недель до их проведения. Лечение может быть возобновлено после полного восстановления двигательной способности.

Если после начала лечения развивается венозная тромбоэмболия, следует прекратить применение препарата. Необходимо немедленно связаться с врачом при появлении у Вас потенциальных симптомов тромбоэмболии (болезненность и/или отечность нижней конечности, внезапные боли в грудной клетке, одышка).

#### Ишемическая болезнь сердца

Отсутствуют данные о профилактическом эффекте в отношении инфаркта миокарда у женщин с или без ИБС, получавших МГТ комбинированными эстроген-гестагенными препаратами или только эстрогенами.

#### *Применение препаратов для МГТ, содержащих только эстроген*

Отсутствуют данные о повышении риска ИБС у пациенток, которым удалена матка, получающих препараты для МГТ, содержащие только эстроген.

#### *Применение комбинированных эстроген-гестагенных препаратов для МГТ*

При применении комбинированных эстроген-гестагенных препаратов для МГТ отмечается небольшое увеличение относительного риска ИБС. Поскольку исходный абсолютный риск ИБС в значительной степени зависит от возраста, число

дополнительных случаев ИБС, обусловленных применением эстрогенов в сочетании с гестагенами, у здоровых женщин, приближающихся к менопаузе, крайне мало, однако увеличивается с возрастом.

#### Ишемический инсульт

МГТ комбинированными эстроген-гестагенными препаратами и только эстрогенами связана с повышением риска ишемического инсульта почти в 1,5 раза. Относительный риск не меняется с возрастом и в зависимости от времени, прошедшего после наступления менопаузы. Однако, поскольку исходный риск инсульта в значительной степени зависит от возраста, общий риск инсульта у женщин, получающих МГТ, будет увеличиваться с возрастом.

#### Другие состояния

- Эстрогены вызывают задержку жидкости в организме. Следовательно, если Вы имеете сердечную недостаточность или нарушение функции почек, Вы должны проходить тщательный контроль в процессе применения препарата Эстрожель. Если у Вас сердечная или почечная недостаточность, Вы будете находиться под постоянным наблюдением врача.
- Если у Вас был повышен уровень триглицеридов в крови в прошлом, при проведении МГТ Вы будете находиться под тщательным наблюдением врача, поскольку при этом состоянии на фоне терапии эстрогенами описаны редкие случаи резкого повышения концентрации триглицеридов в крови, приводящие к развитию панкреатита.
- Эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к увеличению общей концентрации циркулирующих гормонов щитовидной железы. Концентрации свободных Т3 и Т4 не изменяются.

Может увеличиться содержание других белков, например, кортикостероид-связывающего глобулина и глобулина, связывающего половые гормоны, что может приводить, соответственно, к увеличению общей концентрации циркулирующих глюкокортикостероидов и половых гормонов. Концентрации свободных или биологических активных гормонов не изменяются. Возможно также увеличение содержания других белков плазмы крови.

#### Хлоазма

В некоторых случаях может развиваться хлоазма, в особенности у женщин, имеющих в анамнезе хлоазму во время беременности. Если у Вас имеется склонность к развитию хлоазмы, на фоне применения МГТ следует избегать воздействия солнечного или ультрафиолетового облучения.

### Влияние на когнитивную функцию

МГТ не улучшает когнитивную функцию. Выявлена тенденция к возможному увеличению риска развития деменции у женщин, которые начали длительную МГТ комбинированными эстроген-гестагенными препаратами или только эстрогенами в возрасте старше 65 лет.

Опыт применения препарата Эстрожель® у женщин старше 65 лет ограничен.

### **Дети и подростки**

Препарат Эстрожель® не показан к применению у детей и подростков от 0 до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Эстрожель®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- другие лекарственные препараты для нанесения на кожу (например, противоопухолевые цитотоксические препараты);
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин);
- лекарственные препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин, рифабутин);
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, невирапин, эфавиренз, ритонавир и нелфинавир);
- лекарственные средства растительного происхождения, содержащие Зверобой продырявленный;
- психотропные лекарственные средства (например, анксиолитики);
- лекарственные препараты для наркоза;
- некоторые антибиотики (например, пенициллины и тетрациклины);
- некоторые витамины (например, фолиевая кислота);
- препараты гормонов щитовидной железы (например, левотироксин натрия);
- лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина (гиполипидемические препараты);
- лекарственные препараты мужских половых гормонов;
- лекарственные препараты, снижающие сахар крови (гипогликемические препараты);
- мочегонные (диуретические) препараты;

- лекарственные препараты, понижающие артериальное давление (гипотензивные препараты);
- лекарственные препараты, понижающие свертываемость крови (антикоагулянты).

Необходимо избегать совместного применения препарата Эстрожель®:

- с сильными моющими средствами и детергентами (например, содержащими бензалкония или бензетония хлорид);
- средствами ухода за кожей с высоким содержанием этанола (алкоголя) (вяжущими, солнцезащитными) и кератолитическими средствами (например, салициловой или молочной кислотой).

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

### Беременность

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

Не применяйте препарат Эстрожель® во время беременности.

Если во время применения препарата наступает беременность, лечение следует немедленно прекратить.

### Лактация

Не применяйте препарат Эстрожель® в период грудного вскармливания.

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

Влияние эстрогенов на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

**Препарат Эстрожель® содержит этанол.** В состав каждой дозы данного лекарственного препарата (1,25 г) входит 500 мг спирта (этанола), что эквивалентно 400 мг/г (40 % м/м). Это может приводить к ощущению жжения на поврежденной коже.

## **3. Применение препарата Эстрожель®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

## Рекомендуемая доза

*Менопаузальная гормональная терапия (МГТ) при симптомах дефицита эстрогенов; лечение климактерического синдрома, связанного с естественной или хирургической менопаузой*

Обычно начальная доза препарата Эстрожель® составляет 2,5 г 1 раз в сутки, что соответствует 1,5 мг эстрадиола. У большинства пациенток эта доза является эффективной для облегчения симптомов менопаузы.

Если Вы применяете препарат Эстрожель®, и Вы отмечаете, что эффект препарата является слишком сильным или слишком слабым, проконсультируйтесь с врачом.

Лечащий врач подберет Вам наименьшую эффективную дозу для лечения менопаузальных симптомов в течение максимально короткого периода времени.

В зависимости от клинической симптоматики после 2–3 циклов врач проведет коррекцию дозы, а именно:

- при появлении у Вас симптомов гиперэстрогении, таких как чувство напряжения в молочных железах, чувство переполнения в области живота и таза, чувство тревоги, нервозность, агрессивность, врач снизит дозу;
- при симптомах гипоэстрогении, таких как сохраняющиеся «приливы», сухость слизистой оболочки влагалища, головная боль, нарушения сна, астения, склонность к депрессии, врач может увеличить суточную дозу препарата до максимальной – 5 г, что соответствует 3 мг эстрадиола.

Применение препарата Эстрожель® без добавления гестагена возможно только у пациенток с удаленной маткой.

Пациенткам с сохраненной маткой во время лечения препаратом Эстрожель® рекомендуется применять гестаген.

В период менопаузы лечение проводится как минимум в течение 3-х недель (21 дня) подряд, затем следует перерыв в 1 неделю (7 дней), одновременно внутрь назначают гестаген в течение 12–14 последних дней месяца.

В период перименопаузы лечение можно проводить с 1 по 25 день месяца одновременно с приемом гестагена. Во время недельного перерыва могут возникнуть менструальноподобные кровотечения, обусловленные снижением содержания половых гормонов. Врач назначит только те гестагены, прием которых разрешен одновременно с эстрогенами.

В период постменопаузы лечение эстрогенами в сочетании с гестагенами проводится в постоянном режиме.

Длительная терапия только эстрогенами показана у женщин после удаления матки. У женщин с удаленной маткой добавление гестагена при отсутствии в анамнезе эндометриоза не рекомендуется.

Если Вы не применяли ранее препараты для МГТ или переходите на препарат Эстрожель® с комбинированного препарата для МГТ с непрерывным режимом приема, лечение препаратом Эстрожель® можно начинать в любой удобный для Вас день. Если Вы переходите на препарат Эстрожель® с непрерывной последовательной схемы МГТ, лечение можно начинать после завершения предыдущей схемы.

#### *Профилактика остеопороза у женщин в период постменопаузы*

Минимальная эффективная доза в большинстве случаев составляет 2,5 г 1 раз в сутки.

#### **Применение у детей и подростков**

Не давайте это лекарство детям и подросткам младше 18 лет.

#### **Путь и (или) способ применения**

Препарат Эстрожель® применяется наружно.

Перед тем как начать использовать новый флакон с гелем, следует подготовить дозатор к первому использованию путем нажатия на дозатор. Доза, которая высвобождается при первом нажатии, может быть неточной. Первую дозу геля, выделенную из дозатора, следует выбросить.

При каждом нажатии на дозатор, он выделяет 1,25 г геля (1 доза), что содержит 0,75 мг эстрадиола.

Каждый флакон с гелем рассчитан на 64 нажатия. После 64 нажатий количество геля, которое высвобождается при одном нажатии, может быть меньше, чем нужно. Поэтому не рекомендуется использовать флакон после 64 нажатий на помпу-дозатор.

Лекарственный препарат Эстрожель® следует наносить следующим образом:

- Вы должны наносить гель самостоятельно;
- гель следует наносить утром и вечером, предпочтительно после душа, в одно и то же время каждый день;
- в течение одного часа после нанесения следует не допускать контакта других взрослых и детей с обработанным участком кожи.

#### *Место нанесения препарата Эстрожель®*

Гель следует наносить тонким слоем на чистую, сухую кожу живота, поясничной области, плеч или предплечий до полного всасывания. Площадь нанесения должна быть не менее площади 2 ладоней.

***НЕ НАНОСИТЕ*** гель на молочные железы или слизистые оболочки, особенно на слизистую оболочку наружных половых органов или влагалища.

Если Ваша кожа покалывает в течение пяти минут после нанесения геля, это означает, что Вы недостаточно тщательно растерли гель на коже. В следующий раз при нанесении геля нанесите его на более обширный участок рук или плеч и/или внутренней стороны бедра. После нанесения геля на кожу всегда мойте руки водой с мылом.

### **Продолжительность применения**

Длительность применения препарата Эстрожель® устанавливается лечащим врачом. Важно соблюдать рекомендуемую длительность применения. Не прекращайте применение преждевременно; сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Если вы применили препарата Эстрожель® больше, чем следовало**

Последствиями передозировки могут быть боль в молочных железах или избыточная продукция секрета шейки матки, которые обычно исчезают, когда количество нанесенного геля уменьшается.

В случае передозировки Вам следует уменьшить количество геля, которое Вы наносите, после консультации с врачом.

Если Вы применили препарата Эстрожель® больше, чем следовало, обратитесь к своему врачу.

### **Если вы забыли применить препарат Эстрожель®**

Если Вы пропустили применение дозы препарата, ее нужно принять как можно быстрее, и затем продолжить регулярное применение препарата в обычное время. Если Вы должны нанести следующую дозу в течение следующих 12 часов, дождитесь времени следующего нанесения. Если Вы должны нанести следующую дозу более чем через 12 часов, нанесите пропущенную дозу незамедлительно и нанесите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

### **Если вы прекратили применение препарата Эстрожель®**

Отмену применения препарата Эстрожель® необходимо согласовывать с лечащим врачом.

### **Если Вам необходима операция**

При необходимости хирургического вмешательства следует сообщить хирургу о том, что Вы применяете препарат Эстрожель®. Может возникнуть необходимость прекращения применения препарата Эстрожель® за 4–6 недель до операции для снижения риска образования тромбов. Следует проконсультироваться с врачом относительно срока возобновления применения препарата Эстрожель®.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

***Наиболее тяжелые нежелательные реакции, требующие прекращения приема препарата и обращения к врачу:***

При применении препарата Эстрожель® редко (не более чем у 1 человека из 1000) могут возникать реакции гиперчувствительности – анафилактические реакции (у женщин с аллергическими реакциями в анамнезе). Если у Вас появились такие симптомы как, резкая слабость, головокружение, генерализованный кожный зуд и крапивница, отек гортани, языка, рук или ног, затрудненное дыхание, обморочное состояние применение препарата следует прекратить и немедленно сообщить о возникновении нежелательной реакции врачу. Данные реакции могут быстро стать опасными для жизни.

При применении препарата Эстрожель® нечасто (не более чем у 1 человека из 100) может возникать венозная тромбоэмболия. Проявлениями венозной тромбоэмболии могут быть тромбоз глубоких вен или легочная тромбоэмболия. Если у Вас появились такие симптомы как болезненная припухлость и покраснение ног; резкая боль в груди; затруднение дыхания, применение препарата следует прекратить и немедленно сообщить о возникновении нежелательной реакции Вашему лечащему врачу.

***Прочие нежелательные реакции***

Сообщите также Вашему лечащему врачу, если Вы заметите какую-либо из следующих нежелательных реакций:

*Часто (не более чем у 1 из 10 человек) могут развиваться:* головная боль, тошнота, боль в животе, отек молочных желез, боль в молочных железах, увеличение молочных желез, дисменорея (болезненная менструация), меноррагия (обильные продолжительные кровотечения при регулярном менструальном цикле), метроррагия (кровотечения из половых путей, не связанные с менструацией), лейкоррея (выделения из влагалища), гиперплазия эндометрия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки), изменение массы тела (снижение или увеличение), задержка жидкости с периферическими отеками.

*Нечасто (не более чем у 1 из 100 человек) могут развиваться:* депрессия, перепады настроения, мигрень (приступы сильной головной боли), головокружение, метеоризм (избыточное газообразование в кишечнике), рвота, кожный зуд, доброкачественные опухоли молочных желез, увеличение размеров матки, миома (доброкачественная опухоль) матки, вагинит (воспаление влагалища), вагинальный кандидоз (грибковое поражение слизистой влагалища), астения (слабость).

*Редко (не более чем у 1 из 1000 человек) могут развиваться:* нарушение толерантности (переносимости) к глюкозе, изменение либидо (полового влечения), ухудшение течения эпилепсии (учащение приступов судорог), повышение артериального давления, отклонения от нормы показателей функциональных проб печени, обесцвечивание кожи,

акне (угри), галакторея (самопроизвольное истечение молока из молочных желез, не связанное с процессом кормления ребенка).

***Нежелательные реакции, выявленные на фоне МГТ другими эстроген-гестагенными препаратами:***

- заболевания желчного пузыря;
- со стороны кожи и подкожных тканей: хлоазма (пигментация кожи, обычно поражающая лицо или шею), многоформная эритема (сыпь в виде красных пятен или очагов поражения в виде мишени), узловатая эритема (болезненные красноватые узелки на коже), тромбоцитопеническая пурпура (небольшие пятна крови под кожей);
- повышение риска развития деменции при начале МГТ в возрасте старше 65.

#### *Риск рака молочной железы*

У женщин, применяющих комбинированные эстроген-гестагенные препараты свыше 5 лет, отмечается возрастание риска диагностирования рака молочной железы в 2 раза. При проведении МГТ только эстрогенами риск развития рака молочной железы значительно ниже, чем при проведении МГТ комбинированными эстроген-гестагенными препаратами. Величина риска развития рака молочной железы зависит от длительности МГТ.

#### *Риск рака эндометрия*

У женщин в постменопаузе с сохраненной маткой частота развития рака эндометрия составляет около 5 случаев на каждые 1000 женщин, которым не проводится МГТ. У женщин с сохраненной маткой проведение МГТ только эстрогенами не рекомендуется, поскольку это увеличивает риск развития рака эндометрия.

В зависимости от длительности применения только эстрогена и его дозы, увеличение риска рака эндометрия в исследованиях варьировало от 5 до 55 дополнительных случаев, диагностированных у каждой 1000 женщин в возрасте от 50 до 65 лет. Добавление гестагена в течение, по крайней мере, 12 дней цикла к терапии только эстрогеном может предотвратить этот повышенный риск.

#### *Рак яичников*

Длительное проведение МГТ только эстрогенами и комбинированными эстроген-гестагенными препаратами было связано с небольшим увеличением риска развития рака яичников.

#### *Риск венозной тромбоэмболии*

У женщин, получающих МГТ, наблюдается увеличение риска развития венозной тромбоэмболии, в частности, тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной

артерии, по сравнению с женщинами, не получавшими МГТ, в 1,3–3 раза. Вероятность развития ВТЭ более высока в первый год МГТ, чем в последующие годы.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

телефон: +7(800) 550-99-03

адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

адрес электронной почты: [repl@rceth.by](mailto:repl@rceth.by)

интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерств здравоохранения Республики Казахстан»

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

тел: 8(7172)78-98-28

адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **5. Хранение препарата Эстрожель®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на этикетке полиэтиленовой банки после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

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

### **Препарат Эстрожель® содержит**

Действующим веществом является эстрадиол.

1 грамм геля содержит 0,62 миллиграмм эстрадиола гемигидрата в пересчете на эстрадиол 0,6 миллиграмм.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер (карбопол 980), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Эстрожель® и содержимое упаковки**

Гель трансдермальный.

Бесцветный прозрачный гель с запахом этанола.

По 80 г геля во флакон из полипропилена с помпой-дозатором, снабженный защитным колпачком. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Безен Хелскеа СА

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес, Бельгия

Адрес эл. почты: [www.besins-healthcare.com](http://www.besins-healthcare.com)

Веб-сайт: <https://www.besins-healthcare.com>

### **Производитель**

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА

Гроот-Бийгаарденстраат 128, Дрогенбос, 1620, Бельгия

или

Лаборатории Безен Интернасьональ

13 рю Перье,

МОНРУЖ, 92120, Франция

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123100, г. Москва, 2-я Звенигородская ул., д. 12, стр. 1

Тел: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес эл. почты: [info@besins-healthcare.com](mailto:info@besins-healthcare.com)

Веб-сайт: <https://besins-healthcare.ru/>

Республика Казахстан и Республика Беларусь

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

Адрес эл. почты: [INFO.KZ@besins-healthcare.com](mailto:INFO.KZ@besins-healthcare.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>