

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДляЖенс® диол, 0,1 %, 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 ДляЖенс® диол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДляЖенс® диол.
3. Применение препарата ДляЖенс® диол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДляЖенс® диол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДляЖенс® диол, и для чего его применяют

Препарат ДляЖенс® диол содержит действующее вещество эстрадиол, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «половые гормоны и модуляторы половой системы; эстрогены; природные и полусинтетические эстрогены».

Показания к применению

Препарат ДляЖенс® диол показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет и старше.

- Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) при симптомах дефицита эстрогена; лечение климактерического синдрома, связанного с естественной или искусственной менопаузой, развившейся вследствие хирургического вмешательства.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДляЖенс® диол

Противопоказания

Не применяйте препарат ДляЖенс® диол:

- если у Вас аллергия на эстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирован, когда-либо был или подозревается рак молочной железы (РМЖ);
- если у Вас есть опухоли, связанные с применением половых гормонов или подозрения на них (например, рак матки (эндометрия));
- если у Вас кровотечения из влагалища по неустановленной причине;
- если у Вас нелеченное чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас есть приобретенная или наследственная предрасположенность к венозным или артериальным тромбозам, включая дефицит антитромбина III, дефицит протеина C, дефицит протеина S;
- если у Вас есть или когда-либо были венозные тромбозы и тромбоэмболии (образования сгустков крови (тромбов), частично или полностью перекрывающих сосуды), в том числе, тромбоз и тромбофлебит глубоких вен; тромбоэмболия легочной артерии;
- если у Вас имеются или недавно были артериальные тромбоэмболические заболевания (в том числе, стенокардия, инфаркт миокарда);
- если у Вас повышенный уровень билирубина в крови (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- если у Вас есть или когда-либо были доброкачественные или злокачественные опухоли печени;
- если у Вас холестатическая желтуха или выраженный холестатический зуд (в том числе усиление их проявлений во время предшествующей беременности или на фоне приема половых гормональных препаратов).
- если у Вас есть или когда-либо были острые или хронические заболевания печени и результаты проб печени не вернулись к норме;

- если у Вас есть редкое заболевание крови, называемое порфирия, которое передается по наследству (нарушение обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДляЖенс® диол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу при наличии у Вас любого из нижеследующих состояний.

В случае появления или ухудшения любого из этих состояний на фоне применения препарата ДляЖенс® диол также следует сообщить врачу:

- немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникли такие симптомы ангионевротического отека, как отек лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница, возможно затруднение дыхания. Препараты, содержащие эстрогены, могут вызывать или усиливать симптомы наследственного или приобретенного ангионевротического отека;
- если у Вас сахарный диабет с или без поражения кровеносных сосудов;
- если у Вас доброкачественная опухоль (миома) матки;
- если у Вас эндометриоз – разрастание ткани матки за ее пределы;
- если у Вас имеются факторы риска тромбозов/тромбоэмболических осложнений;
- если у Вас имеются факторы риска эстрогензависимых опухолей (рак молочной железы (РМЖ) у родственников 1-й линии родства);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас заболевания печени (в том числе, аденома печени) при нормальных показателях функциональных проб печени;
- если у Вас желчнокаменная болезнь (холелитиаз);
- если у Вас мигрень или сильная головная боль;
- если у Вас заболевание, поражающее иммунную систему – системная красная волчанка;
- если у Вас когда-либо было чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас врожденная тугоухость (отосклероз);
- если у Вас хроническая сердечная и почечная недостаточность, поскольку эстрогены вызывают задержку жидкости в организме;

- если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- если у Вас наследственное заболевание крови, сопровождающееся изменением эритроцитов (серповидно-клеточная анемия);
- если у Вас имеются (или были раньше) светло-коричневые пигментные пятна на коже лица и тела (хлоазма). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения;
- если у Вас когда-либо был повышенный уровень жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия). Повышение концентрации триглицеридов в крови может привести к воспалению поджелудочной железы (панкреатита).

Опыт применения у женщин старше 65 лет ограничен.

При лечении симптомов постменопаузы ЗГТ следует начинать только при наличии симптомов, неблагоприятно влияющих на качество жизни. При продолжительном применении препарата рекомендуются периодические осмотры врача-гинеколога, не реже 1-го раза в год.

Перед началом или повторным назначением ЗГТ Ваш врач спросит Вас о перенесенных заболеваниях, а также о заболеваниях, возникавших у Ваших ближайших родственников, проведет обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез) для выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности, определит периодичность, частоту и методы обследования.

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, если:

- у Вас обнаружены противопоказания (см. раздел «Противопоказания»);
- у Вас пожелтели склеры глаз, слизистые или кожа (признаки желтухи или ухудшения функции печени);
- у Вас сильно повысилось артериальное давление;
- у Вас приступы мигреноподобной головной боли;
- Вы забеременели.

Гиперплазия и рак эндометрия

Риск возникновения чрезмерного утолщения слизистой оболочки (гиперплазии) матки и рака эндометрия увеличивается при длительной терапии только эстрогенами. По имеющимся данным, 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. Для снижения степени риска необходимо комбинировать терапию эстрогенами у женщин с не удаленной маткой с гестагенами как минимум 12 дней в течение цикла лечения или принимать

комбинированные эстроген-гестагенные препараты непрерывно. По данным исследования «Миллион женщин» пятилетнее применение комбинированной ЗГТ (в циклическом или непрерывном режиме) не увеличивает рисков развития рака эндометрия.

В течение первых месяцев лечения могут наблюдаться «прорывные» кровотечения и «мажущие» кровянистые выделения. Сообщите врачу, если «прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения появляются после некоторого времени после лечения или продолжаются после прекращения ЗГТ, для исключения злокачественного новообразования эндометрия.

Применение препаратов для ЗГТ, содержащих только эстроген, может приводить к предраковой или злокачественной трансформации остаточных очагов эндометриоза. Если у Вас удалена матка в связи с эндометриозом, Ваш врач может назначить гестагены к заместительной терапии эстрогенами с целью профилактики рака эндометрия.

Рак молочной железы

Имеющиеся данные в целом демонстрируют повышение риска РМЖ у женщин, получающих комбинированные эстрогенгестагенные препараты или монопрепараты эстрогенов для ЗГТ; этот риск зависит от длительности применения ЗГТ.

Применение комбинированных эстроген-гестагенных препаратов для ЗГТ

Исследования показали повышенный риск РМЖ у женщин, получающих комбинированные эстроген-гестагенные препараты для ЗГТ. При продолжительности комбинированной терапии более 5 лет сообщается о двукратном увеличении риска диагностирования РМЖ. Повышение риска обнаруживалось приблизительно через 3 года (от 1 до 4 лет) лечения.

Применение препаратов для ЗГТ, содержащих только эстроген

В исследовании «Инициативы здоровья женщин» (WHI) не обнаружено повышения риска развития РМЖ у женщин, перенесших гистерэктомию, и применяющих препараты для ЗГТ, содержащие только эстроген.

В наблюдательных исследованиях в большинстве случаев сообщается о небольшом увеличении риска диагностирования РМЖ, который ниже, чем у женщин, применяющих комбинации эстрогенов и гестагена.

После прекращения лечения дополнительные риски постепенно снижаются, а время возвращения к исходному уровню зависит от длительности ЗГТ. При продолжительности предшествующей терапии более 5 лет риски могут сохраняться в течение 10 лет и более.

На фоне приема препаратов для ЗГТ, особенно при комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами, может наблюдаться увеличение плотности тканей молочной железы при проведении маммографии, что может затруднять диагностирование рака молочной железы.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже рака молочной железы. У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, риск рака яичников увеличивается незначительно. Повышение данного риска становится очевидным при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем.

Тромбоэмболии

ЗГТ повышает риск возникновения венозной тромбоэмболии (закупорки вен кровяным сгустком – тромбом), т.е. тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии. Вероятность наиболее высока в первый год проведения ЗГТ, чем в последующие годы.

К факторам риска возникновения венозной тромбоэмболии относятся индивидуальный или семейный анамнез, применение эстрогенов, серьезные операции, длительная иммобилизация, выраженное ожирение, системная красная волчанка, пожилой возраст, беременность и послеродовой период, злокачественные новообразования.

Риск ВТЭ повышается при длительной иммобилизации, обширных травмах или обширных хирургических вмешательствах. Прекратите применение препарата за 4–6 недель до планируемой хирургической операции на органах брюшной полости или ортопедической операции на нижних конечностях. Возобновить лечение можете после полного восстановления двигательной способности.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас или Ваших ближайших родственников возникали случаи тромбоза в молодом возрасте. В случае выявления тромбофилии, связанной с тромбозом, у членов семьи или в случае наличия тяжелого дефекта свертывающей системы, проведение ЗГТ противопоказано;
- если Вы принимаете антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови).

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнет любой симптом возможной тромбоэмболии, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- болезненность и/или отечность ног;
- внезапная боль в грудной клетке;
- одышка.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Применение комбинированных эстроген-гестагенных препаратов для ЗГТ

У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, незначительно повышается риск развития ИБС. Абсолютный риск возникновения ИБС зависит от возраста.

Применение препаратов для ЗГТ, содержащих только эстроген

В исследованиях не получено данных о повышении риска ИБС у пациенток, перенесших удаление матки и получающих препараты для ЗГТ, содержащие только эстроген.

Ишемический инсульт

У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, повышается риск возникновения ишемического инсульта почти в 1,5 раза. Относительный риск не меняется с возрастом и не зависит от времени наступления менопаузы. Однако частота развития инсульта зависит от возраста, а общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, будет повышаться с возрастом.

Влияние на функцию щитовидной железы

Эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, приводя к увеличению общей концентрации циркулирующих гормонов щитовидной железы.

Влияние на когнитивную функцию

ЗГТ не улучшает когнитивную функцию (память; речь; умение концентрировать внимание; умение узнавать объекты (взглядом, на слух, на ощупь); умение совершать целенаправленные движения). Отмечается некоторое повышение риска развития старческого слабоумия (деменции) при начале ЗГТ в возрасте старше 65 лет.

Повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ)

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с комбинированным режимом приема препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также с режимом глекапревир/пибрентасвир, поскольку может наблюдаться повышение уровня АЛТ.

Потенциальная передача эстрадиола детям

Гель эстрадиола может быть случайно передан детям с участка кожи, на который он был нанесен.

У девочек препубертатного возраста (в среднем от 8 до 13 лет) может наблюдаться увеличение размера молочных желез, а также о преждевременном половом созревании, гинекомастии и увеличение размера молочных желез у мальчиков после непреднамеренного вторичного воздействия геля эстрадиола. В большинстве случаев такое состояние разрешается при устранении воздействия эстрадиола.

- Не допускайте контакта окружающих, особенно детей, с местом нанесения геля на кожу, а также закрывайте этот участок одеждой (при необходимости). В случае контакта кожу ребенка надо промыть водой с мылом как можно скорее.
- Сообщите врачу в случае появления признаков и симптомов (увеличения размера молочных желез или других половых изменений) у ребенка, который случайно подвергся воздействию геля эстрадиола.

Препарат ДляЖенс® диол не является контрацептивным средством, во время применения препарата необходимо применять адекватные негормональные методы контрацепции.

Дети и подростки

Показания к применению препарата ДляЖенс® диол у детей отсутствуют.

Другие препараты и препарат ДляЖенс® диол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе любой из перечисленных ниже препаратов:

- барбитураты (препараты для лечения эпилепсии);
- транквилизаторы (анксиолитики) (препараты для устранения чувства страха, тревоги);
- наркотические анальгетики (препараты для обезболивания, вызывающие привыкание);
- средства для наркоза;
- некоторые противоэпилептические препараты (например, фенobarбитал, карбамазепин, фенитоин);
- лекарственные препараты, относящиеся к так называемым индукторам микросомальных ферментов печени;
- препараты зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения депрессии);
- фенилбутазон и некоторые антибиотики и противовирусные препараты (ампициллин, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С);
- нелфинавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- ингибиторы протеазы ВИЧ и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С);

- фолиевая кислота (препарат для лечения анемии);
- препараты гормонов щитовидной железы;
- гиполипидемические препараты (препараты для снижения уровня липидов в крови);
- препараты мужских половых гормонов;
- гипогликемические препараты (препараты для снижения уровня сахара в крови);
- диуретические препараты (мочегонные препараты);
- гипотензивные препараты (препараты для снижения артериального давления);
- антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови);
- омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него (комбинации препаратов для лечения гепатита С).

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат ДляЖенс® диол не показан к применению во время беременности.

Если во время лечения препаратом ДляЖенс® диол наступает беременность, лечение следует немедленно прекратить.

Препарат ДляЖенс® диол не показан к применению во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДляЖенс® диол не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами).

Препарат ДляЖенс® диол содержит пропиленгликоль и этанол

Препарат ДляЖенс® диол содержит 62,35–187,05 мг пропиленгликоля в каждой дозе 0,5–1,5 г, который может раздражать кожу.

Препарат ДляЖенс® диол содержит 292–876 мг этанола в каждой дозе 0,5–1,5 г, что может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

3. Применение препарата ДляЖенс® диол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата ДляЖенс® диол составляет 1,0 мг эстрадиола (1,0 г геля) в сутки, но выбор начальной дозы может основываться на выраженности симптомов.

Препарат ДляЖенс® диол может применяться для длительной и циклической терапии.

В зависимости от выраженности симптомов доза может быть изменена после 2–3 циклов индивидуально от 0,5 г до 1,5 г в день, что соответствует от 0,5 до 1,5 мг эстрадиола в сутки.

В начале и при продолжении лечения симптомов постменопаузы следует применять наименьшую эффективную дозу в течение наименее продолжительного периода.

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

Пациенткам с неоперированной маткой во время лечения препаратом ДляЖенс® диол рекомендуется назначать гестаген – не менее 12–14 дней подряд в течение месяца или 28-дневного цикла.

У женщин с удаленной маткой добавление гестагена при отсутствии в анамнезе эндометриоза не рекомендуется.

Если Вы ранее не принимали препараты для заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или принимали комбинированный препарат для ЗГТ с непрерывным режимом приема, лечение препаратом ДляЖенс® диол можно начинать в любой удобный для Вас день.

У женщин, переходящих на препарат ДляЖенс® диол с непрерывной последовательной схемы ЗГТ, лечение следует начинать после завершения предыдущей схемы.

Путь и (или) способ введения

Гель обычно наносится 1 раз в сутки на чистую сухую кожу нижней части передней стенки живота, поясничной области, плеч, предплечий, либо поочередно на правую или левую ягодицы, ежедневно чередуя места нанесения. Препарат ДляЖенс® диол не следует наносить на молочные железы, лицо, область половых органов, а также на раздраженные участки кожи. Площадь нанесения должна быть равна по величине 1–2 ладоням. После нанесения препарата следует подождать несколько минут, пока гель не подсохнет (2–3 мин). Место нанесения геля нельзя ополаскивать в течение 1 часа. Следует избегать случайного попадания препарата ДляЖенс® диол в глаза. Следует вымыть руки с водой и мылом сразу же после нанесения геля. Как только гель высох, место нанесения необходимо покрыть одеждой. В случае ожидаемого контакта места нанесения геля с кожей другого человека, это место должно быть промыто (см. раздел 2 подраздел «Потенциальная

передача эстрадиола детям»).

Продолжительность терапии

Для правильного применения препарата ДляЖенс® диол необходимо регулярно посещать лечащего врача. Продолжайте лечение так долго, как рекомендует Вам лечащий врач.

Если Вы применили препарата ДляЖенс® диол больше, чем следовало

Если Вы применили препарата ДляЖенс® диол больше, чем следовало, это, скорее всего, не причинит никакого вреда, поскольку при трансдермальном применении передозировка маловероятна. При передозировке препаратом Вы можете почувствовать боли в молочных железах, чувство тревоги, раздражительность, тошноту, рвоту, в некоторых случаях – вагинальное кровотечение. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, который назначит лечение в соответствии с возникшими симптомами. Смойте гель с кожи. Симптомы могут исчезнуть при снижении дозы или при отмене препарата.

Если Вы забыли применить препарат ДляЖенс® диол

Если Вы забыли нанести гель, следует сделать это как можно скорее, как только Вы вспомните об этом, однако не позднее, чем в течение 12 часов с момента нанесения препарата.

Если прошло более 12 часов, то нанесение препарата ДляЖенс® диол стоит отложить до следующего раза. При нерегулярном применении препарата (пропущенные дозы) могут возникнуть «прорывные» кровотечения и «мажущие» кровянистые выделения.

Если Вы прекратили прием препарата ДляЖенс® диол

Не прекращайте применение препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

На протяжении первых нескольких месяцев лечения могут наблюдаться «прорывные» кровотечения, «мажущие» кровянистые выделения и болезненность или увеличение молочных желез. Как правило, эти нежелательные реакции обычно исчезают на фоне продолжающегося лечения.

Прекратите применение препарата ДляЖенс® диол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (реакции гиперчувствительности), которая наблюдалась нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла (признаки обострения ангионевротического отека, врожденного или приобретенного (*частота неизвестна – частоту определить невозможно*));
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ДляЖенс® диол

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отеки;
- прибавка или снижение массы тела;
- депрессия;
- нервозность;
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение жара («приливы»);
- тошнота;
- рвота;
- спазмы желудка;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- нерегулярные кровотечения из влагалища или «мажущие» кровянистые выделения;
- выделения из влагалища;
- воспаление влагалища и наружных половых органов (вульвовагинит);
- менструальные нарушения;
- боль или болезненность молочных желез;
- раздражение кожи;
- зуд в месте нанесения препарата;
- боль;
- повышенная потливость.

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

- доброкачественные новообразования молочной железы;
- доброкачественные новообразования матки;
- повышение аппетита;
- повышенный уровень холестерина в анализах крови (гиперхолестеринемия)¹;
- тревога;
- бессонница;
- апатия;
- перепады настроения и эмоций по различным, зачастую малозначительным причинам (эмоциональная лабильность);
- нарушение концентрации внимания;
- изменение полового влечения (либидо) и настроения;
- эйфория¹;
- возбуждение¹;
- мигрень;
- ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- дрожь (тремор)¹;
- нарушение зрения;
- синдром «сухого глаза»¹;
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления¹;
- воспаление стенок поверхностных вен (поверхностный флебит)¹;
- мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура)¹;
- одышка¹;
- насморк (ринит)¹;
- запор;
- неприятные ощущения в животе (диспепсия)¹;
- понос (диарея)¹;
- нарушения со стороны прямой кишки¹;
- угревая сыпь (акне);
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи;
- патология ногтей¹;

- воспалительное поражение кожных и подкожных сосудов, в виде красных плотных болезненных узлов различного размера (узловатая эритема);
- зудящая сыпь в виде волдырей (крапивница);
- кожные узелки¹;
- избыточное оволосение по мужскому типу у женщин (гирсутизм);
- патология суставов;
- мышечные спазмы;
- учащенное мочеиспускание;
- задержка мочеиспускания;
- недержание мочи¹;
- воспаление мочевого пузыря (цистит)¹;
- изменение цвета мочи¹;
- кровь в моче (гематурия)¹;
- увеличение молочных желез;
- болезненность при пальпации молочных желез;
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- маточные нарушения;
- утомляемость;
- хроническая усталость (астения)¹;
- лихорадка¹;
- гриппоподобный синдром¹;
- недомогание¹;
- отклонения от нормы результатов лабораторных анализов¹.

¹ Наблюдались в клинических исследованиях в единичных случаях. Учитывая малый размер популяции (n=611), на основании этих результатов невозможно определить, были ли эти явления нечастыми или редкими.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- венозная тромбоэмболия (в т.ч. тромбоз глубоких вен (ТГВ) нижних конечностей и малого таза и тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)) (см. подраздел «Тромбоэмболии»);
- непереносимость контактных линз;
- нарушения функции печени;
- застой желчи (холестаз);
- сыпь;

- болезненные менструации (дисменорея);
- предменструальноподобный синдром.

Неизвестно (частоту возникновения определить невозможно):

- доброкачественная опухоль матки (миома матки);
- нарушения мозгового кровообращения (церебральные ишемические расстройства);
- боль в животе;
- вздутие живота;
- пожелтение глаз, слизистых, кожи, связанное с застоем желчи (холестатическая желтуха);
- воспалительное поражение кожи, возникающее в результате воздействия на нее раздражителей (контактный дерматит);
- зудящие пузырьковые высыпания на коже (экзема).

На фоне лечения эстрогенами/гестагенами наблюдались и другие нежелательные реакции:

- рак эндометрия;
- инфаркт миокарда и инсульт;
- нарушение функции желчного пузыря;
- хлоазма, красные узелки в виде мишеней (многоформная эритема), красные плотные болезненные узелки различного размера (узловая эритема), множественные кровоизлияния в коже и слизистых (тромбоцитопеническая пурпура);
- повышение риска развития деменции при начале ЗГТ в возрасте старше 65 лет.

Дополнительная информация о некоторых перечисленных состояниях приведена в разделе 2 листка-вкладыша.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДляЖенс® диол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или пакете. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДляЖенс® диол содержит

Действующим веществом является: эстрадиол.

Каждый грамм геля содержит 1 мг эстрадиола (в виде эстрадиола гемигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, карбомер 980, троламин (триэтаноламин), спирт этиловый (95,0 %), вода очищенная.

Препарат ДляЖенс® диол содержит пропиленгликоль и этанол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ДляЖенс® диол и содержимое упаковки

Гель трансдермальный.

Бесцветный прозрачный гель.

С характерным запахом этанола.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 0,5 г, 1,0 г и 1,5 г препарата помещают в однодозовые трехслойные пакеты из PET/Al/PE (полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилен).

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 28 пакетов по 0,5 или 1,0 г и по 40 пакетов по 1,5 г с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: +7 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>