

Листок-вкладыш – информация для пациента**ДляЖенс® эстри, 1 мг/г, крем вагинальный**

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

1. Что из себя представляет препарат ДляЖенс® эстри, и для чего его применяют
Препарат ДляЖенс® эстри принадлежит к группе лекарственных средств, называемых вагинальной заместительной гормональной терапией (ЗГТ). Препарат содержит женский гормон эстриол (эстроген). Эстрогены в основном вырабатываются в яичниках и служат для нормального сексуального развития женщины и для регулирования менструального цикла в детородный период жизни. Когда женщины стареют, яичники постепенно начинают производить меньше эстрогена. Период, в течение которого это происходит, (обычно в возрасте около 50 лет), называется менопаузой. ДляЖенс® эстри используется у женщин в постменопаузе, по крайней мере через 12 месяцев с момента их последнего менструального цикла.

Нехватка эстрогенов во время менопаузы может привести к ситуации, когда стенки Вашего влагалища становятся тонкими и сухими. В медицинских терминах это называется "вагинальной атрофией". В результате половой акт может стать болезненным, появляется

вагинальный зуд и могут возникнуть различные вагинальные инфекции. Дефицит эстрогена может также привести к таким симптомам, как непроизвольное мочеиспускание, недержание мочи и воспаление мочевого пузыря (рецидивирующий цистит).

Если яичники удаляются хирургическим путем (овариоэктомия) до менопаузы, снижение производства эстрогена происходит очень резко.

ДляЖенс® эстри действует, заменяя эстроген, который обычно производится в яичниках женщины. Препарат вводится во влагалище, так что гормон высвобождается там, где это необходимо. Это может облегчить дискомфорт во влагалище. Может пройти несколько дней или даже недель, прежде чем Вы заметите улучшение.

Показания к применению

Препарат ДляЖенс® эстри показан к применению у взрослых женщин:

- заместительная гормональная терапия (ЗГТ): лечение атрофии слизистой оболочки нижних отделов мочевыводящих и половых путей, связанной с дефицитом эстрогенов у женщин в постменопаузе;
- пред- и послеоперационная терапия 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 (клетки необычного размера или формы) на фоне атрофических изменений (сухость, жжение, зуд влагалища).

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

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

Противопоказания

Не применяйте препарат ДляЖенс® эстри:

- Если у Вас аллергия на эстриол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас был выявлен или Вы подозреваете, что у Вас рак молочной железы (РМЖ).
- Если у Вас обнаружена чувствительная к эстрогенам (эстрогенозависимая) опухоль или есть подозрение на нее (например, рак эндометрия матки).
- Если у Вас обнаружено кровотечение из влагалища по необъяснимой причине.

- Если у Вас обнаружено утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), которое Вы ранее не лечили.
- Если у Вас есть или когда-либо был эпизод венозной тромбоэмболии (ВТЭ) (тромбоз (закупорка тромбом) глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия (закупорка тромбом) легочной артерии).
- Если у Вас есть расстройства свертываемости крови (например, дефицит протеина С, протеина S или антитромбина III и т.д.).
- Если у Вас есть или недавно был эпизод артериального тромбоза или тромбоэмболии (АТЭ), в том числе инфаркт миокарда, инсульт, цереброваскулярные нарушения (патологические изменения церебральных сосудов с нарушением мозгового кровообращения); или продромальные (предшествующие) состояния (в том числе транзиторная ишемическая атака (временное острое расстройство кровообращения головного мозга), стенокардия (приступообразная загрудинная боль сжимающего или давящего характера в ответ на определенный уровень нагрузки).
- Если у Вас есть или когда-либо было серьезное заболевание печени, после которого показатели функции печени не вернулись к норме.
- Если у Вас было обнаружено заболевание крови, называемое порфирией.
- Если Вы беременны или думаете, что беременны.
- Если Вы кормите грудью.

Сообщите врачу, если какое-либо из вышеперечисленных состояний относится к Вам, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДляЖенс® эстри проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЗГТ с целью лечения симптомов дефицита эстрогенов необходимо проводить только в отношении симптомов, неблагоприятно влияющих на качество Вашей жизни. При продолжительном применении препарата проходите периодические осмотры врача-гинеколога, частота которых определяется индивидуально, но не реже 1-го раза в год. Риски, связанные с ЗГТ при лечении преждевременной менопаузы, повышаются с Вашим возрастом.

Медицинское обследование/наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ после ее прерывания Ваш лечащий врач спросит Вас о перенесенных заболеваниях, а также о заболеваниях, возникавших у Ваших ближайших родственников. Лечащий врач также проведет обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез) для выявления возможных

противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности.

Сообщите врачу в случае изменений в молочных железах.

Во время лечения врач также будет периодически проводить контроль индивидуальной переносимости ЗГТ.

Не применяйте препарат ДляЖенс® эстри, если у Вас имеются признаки вагинальной инфекции (слизисто-гнойные выделения, жжение, дискомфорт, зуд или боль во влагалище).

Состояния, требующие особого контроля

Применение данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какой-либо из следующих проблем, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения. В таком случае Вам потребуется чаще обращаться к врачу для обследования:

- лейомиома (миома матки) или разрастание слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз);
- факторы риска тромбоэмболических нарушений (см. «Венозная тромбоэмболия (ВТЭ)»);
- факторы риска развития опухолей, связанных с эстрогеном (например, наличие рака молочной железы у родственников 1-й степени родства);
- повышенный уровень артериального давления (артериальная гипертензия);
- заболевания печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с наличием или отсутствием сосудистых осложнений;
- желчекаменная болезнь;
- мигрень или (тяжелая) головная боль;
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка (СКВ));
- чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) в истории болезни;
- судорожные припадки (эпилепсия);
- заболевание дыхательных путей с приступами удушья, чувства стеснения в груди, кашля, или свистящие хрипы, одышка (астма);
- заболевание, поражающее барабанную перепонку и функцию слуха (отосклероз).

Прекратите прием препарата ДляЖенс® эстри и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов/состояний:

- любой из пунктов, указанных в разделе «Противопоказания»;

- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха) – это могут быть признаки заболевания печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- появление головных болей по типу мигрени;
- если Вы забеременели.

Гиперплазия и рак матки (эндометрия)

У женщин с сохраненной (интактной) маткой при длительной монотерапии эстрогенами риск возникновения гиперплазии и рака матки (эндометрия) повышается.

Уровень эстриола в крови при применении крема ДляЖенс эстри 2 раза в неделю соответствует диапазону, нормальному для постменопаузального периода.

Показатели системной экспозиции эстриола, содержащегося в креме ДляЖенс® эстри, при дозировании в режиме 2 раза в неделю остаются близкими к диапазону, нормальному для постменопаузального периода. Не рекомендуется добавление к лечению прогестгена.

Безопасность для матки (эндометрия) длительного (более 1 года) или многократного применения эстрогенов внутрь влагалища окончательно не установлена. Поэтому при повторном лечении необходимо не менее 1 раза в год проводить оценку его эффективности.

Необходимо соблюдать осторожность, если Вам удалили матку из-за эндометриоза (особенно, если в Вашем организме наблюдается остаточный эндометриоз), поскольку неконтролируемое применение эстрогенов может привести к предраковой или злокачественной трансформации остаточных очагов эндометриоза.

Сообщите врачу в случае появления или продолжающегося кровотечения из половых путей. Ваш врач назначит соответствующее обследование для исключения злокачественных новообразований эндометрия (включая гистологическое исследование – биопсию эндометрия).

Не превышайте суточную дозу 0,5 мг 1 раз в сутки для предупреждения стимуляции эндометрия и не применяйте эту дозу более 4 недель.

Рак молочной железы (РМЖ)

Данные исследований указывают на отсутствие дополнительного риска развития рака молочной железы у женщин, у которых не было рака молочной железы, при введении низких доз эстрогенов внутрь влагалища (интравагинально).

Неизвестно провоцирует ли интравагинальное применение низких доз эстрогенов рецидив онкологических заболеваний молочной железы или нет.

Регулярно проверяйте свою грудь. Обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо изменения в своей груди, такие как:

- ямочки на коже;
- изменения в соске;
- любые образования, которые Вы можете увидеть или пощупать.

ЗГТ, особенно комбинированная терапия эстрогенами и прогестагенами, приводит к повышению плотности молочной железы при маммографии, что может оказать негативное влияние на рентгенологическую диагностику рака молочной железы.

Результаты клинических исследований показывают, что вероятность увеличения маммографической плотности у пациенток, проходивших терапию эстриолом, была ниже, чем у пациенток, получающих другие типы эстрогенов.

Результаты исследований, в том числе, исследования «Инициатива по охране здоровья женщин (WHI)», показали повышение риска развития РМЖ у женщин, получающих ЗГТ комбинированными (эстроген+прогестаген) препаратами, которое проявляется примерно через 3 года терапии.

Исследование WHI не выявило повышение риска рака молочной железы у женщин с удаленной маткой, получающих только эстроген.

Риск диагностирования рака молочной железы незначительно увеличен и значительно ниже, чем у женщин, применяющих комбинированную ЗГТ (эстроген+прогестаген).

Рак яичников

Рак яичников встречается гораздо реже, чем рак молочной железы. При ГЗТ только эстрогеном или комбинацией эстрогена с гестагеном (не менее 5 лет) наблюдалось небольшое увеличение риска рака яичников, который уменьшался с течением времени после прекращения ЗГТ.

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ)

Тромбоз – это состояние, при котором образуются кровяные сгустки (тромбы), которые могут закупорить кровеносный сосуд. Тромбы иногда образуются в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если такой тромб оторвется от стенки вены, где он образовался, то он может закупорить ветви сосудов легких, вызвав так называемую тромбоэмболию легочной артерии. Это может привести к летальному исходу.

Необходимо немедленно обратиться к врачу, если Вы заметите возможные признаки тромбоза.

Риск образования тромбов в венах примерно в 1,3 – 3 раза выше при применении ЗГТ, особенно в течение первого года применения ЗГТ.

Риск развития ВТЭ повышен при нарушениях свертываемости крови. Сообщите врачу, если у Вас имеются нарушения свертываемости крови, поскольку ГЗТ может повышать риск развития ВТЭ.

Факторы, повышающие риск развития тромбозов:

- если Вы принимаете эстрогены;
- пожилой возраст;
- если Вам требуется оперативное вмешательство, или Вы малоподвижны в связи с травмой или заболеванием. Возможно Вам потребуется прекратить применение препарата ДляЖенс® эстри за 4–6 недель до операции или в течение периода сниженной двигательной активности. Если Вам необходимо будет прекратить применение препарата ДляЖенс® эстри, уточните у врача, когда Вы сможете возобновить его применение;
- если у Вас избыточный вес;
- если Вы беременны;
- если Вы недавно родили;
- если у Вас заболевание, поражающее иммунную систему (системная красная волчанка);
- если у Вас диагностировали рак.

Если Вы применяете препарат ДляЖенс® эстри по показанию «Пред- и послеоперационная терапия при хирургических вмешательствах влагалищным доступом», посоветуйтесь с врачом о профилактических мерах для предупреждения тромбозов.

Если у Вас не было тромботических нарушений, но есть родственники первой степени родства, у которых был тромбоз в молодом возрасте, пройдите обследование на выявление тромбофилических нарушений (скрининг позволяет выявить только часть тромбофилических дефектов, ведущих к тромбофилии). ГЗТ противопоказана при нарушении свертываемости крови (тромбофилических состояниях): если обнаруживается тромбофилический дефект, отличный от тромбоза у родственников, или если дефект «серьезный» (например, дефицит антитромбина III, протеина C, протеина S или сочетание этих дефектов).

Сообщите врачу, если Вы длительное время принимали антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь). Ваш врач примет решение о необходимости применения заместительной гормональной терапии.

Следует прекратить прием препарата и немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы заметили возможные признаки тромбозов: отек или болезненность по ходу вены

нижней конечности, внезапная боль в груди, одышка, внезапная слабость или потеря чувствительности в любой части тела.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Нет данных, свидетельствующих, что ЗГТ комбинированными препаратами или терапия только эстрогеном могут предупреждать развитие инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без нее.

Абсолютный риск ИБС несколько увеличивается при ЗГТ комбинированными (эстроген+прогестаген) препаратами у пациенток старше 60 лет.

Исследования не подтвердили повышенный риск развития ишемической болезни сердца у женщин с удаленной маткой и получающих монотерапию эстрогенами.

Ишемический инсульт

При терапии эстрогенами повышается риск ишемического инсульта в 1,5 раза. Относительный риск не зависит от возраста или времени, прошедшего с начала менопаузы. Однако, поскольку риск инсульта в значительной степени зависит от возраста, общий риск инсульта у женщин, получающих ЗГТ, с возрастом повышается (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Одновременное применение препаратов для лечения гепатита С

Если Вы получаете комбинированную терапию омбитасвиром / паритапревиром / ритонавиром и дасабувиром с рибавирином или без него и в сочетании с эстрогеном, смотрите информацию о повышении активности печеночного фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ) в разделе «Другие препараты и препарат ДляЖенс® эстри».

Другие состояния

- Если у Вас проблемы с сердцем или почками, Ваш врач должен тщательно осмотреть Вас, поскольку эстрогены могут вызвать задержку жидкости, приводящую к отекам.
- Если у Вас уже есть повышенный уровень триглицеридов (тип жиров в крови), Ваш врач должен внимательно наблюдать за Вами во время заместительной терапии эстрогенами или ГЗТ. Сообщалось о редких случаях значительного повышения уровня триглицеридов в плазме крови (гипертриглицеридемия), приводящих к воспалению поджелудочной железы (панкреатит) при заместительной терапии эстрогенами.
- Эстрогены повышают концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, что приводит к увеличению общего уровня циркулирующих гормонов щитовидной железы. Возможно повышение концентраций других связывающих белков в плазме

крови, например, кортикостероидсвязывающего глобулина, глобулина, связывающего половые гормоны, ангиотензиноген/субстрат ренина, альфа-1-антитрипсина, церулоплазмина).

- Когнитивная функция на фоне ЗГТ не улучшается. Имеются данные о повышенном риске возможной деменции (старческое слабоумие) у женщин, начавших комбинированную ЗГТ или монотерапию эстрогенами в непрерывном режиме после 65 лет.
- Препарат ДляЖенс® эстри не является средством контрацепции.

Дети и подростки

Применение препарата ДляЖенс® эстри у детей и подростков до 18 лет не показано.

Другие препараты и препарат ДляЖенс® эстри

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

В связи с интравагинальным способом введения препарата и минимальной системной абсорбцией (всасывание в кровь) вероятность возникновения клинически значимых взаимодействий между препаратом ДляЖенс® эстри и другими лекарственными средствами достаточно низкая. Однако нельзя исключать вероятность взаимодействия с другими препаратами для местного интравагинального применения.

Указанные взаимодействия были описаны в отношении *комбинированных пероральных контрацептивных препаратов (КОК)*, но могут быть актуальны и для препарата ДляЖенс® эстри.

Метаболизм (расщепление или биотрансформация) эстрогенов может усиливаться при их применении в сочетании с соединениями, которые индуцируют (усиливают) ферменты, участвующие в метаболизме лекарственных средств, прежде всего ферменты цитохрома P450 (большая группа ферментов, отвечающая за метаболизм лекарственных препаратов); к таким соединениям относятся:

- противосудорожные средства (например, фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин) и
- противомикробные / противовирусные препараты (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз).

Ритонавир и *нелфинавир* известны как сильные ингибиторы, однако при применении в сочетании с половыми гормонами проявляют индуцирующие (усиливающие) свойства.

Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*),

могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Повышенный метаболизм эстрогенов и прогестагенов может привести к снижению их эффективности и изменению характера кровотечений. В клинических исследованиях комбинированного режима применения омбитасвира / паритапревира / ритонавира и дасабувира с рибавирином или без него увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) более чем в пять раз относительно верхней границы нормы (ВГН) значительно чаще встречалось у пациенток, которые получали лекарственные препараты, содержащие этинилэстрадиол. У женщин, принимавших *иные типы эстрогенов, отличные от этинилэстрадиола* (такие как *эстрадиол, эстриол и конъюгированные эстрогены*), увеличение активности АЛТ было сходным с показателем активности АЛТ у женщин, которые не принимали эстрогенсодержащие препараты. Однако в связи с ограниченным числом женщин, принимавших другие указанные типы эстрогенов, следует с осторожностью принимать данные препараты одновременно с комбинированным режимом применения *омбитасвира / паритапревира / ритонавира* и *дасабувира с рибавирином* или без него (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» листка-вкладыша).

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 в период беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДляЖенс® эстри не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат ДляЖенс® эстри содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт

В состав препарата входят цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата ДляЖенс® эстри

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

Рекомендуемая доза:

Препарат ДляЖенс® эстри, крем вагинальный, содержит только эстроген, поэтому может применяться у женщин с интактной (сохраненной) маткой или гистерэктомией в анамнезе (с удаленной маткой).

1 аппликация (1 заполненный аппликатор) содержит 0,5 г крема, что соответствует 0,5 мг эстриола.

В начале и при продолжении терапии симптомов дефицита эстрогенов необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого времени.

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

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

Пред- и послеоперационная терапия женщин в постменопаузальном периоде при проведении хирургического вмешательства влагалищным доступом:

1 аппликация (0,5 мг эстриола) в сутки в течение 2 недель перед операцией; 1 аппликация (0,5 мг эстриола) 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:

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

Дети и подростки

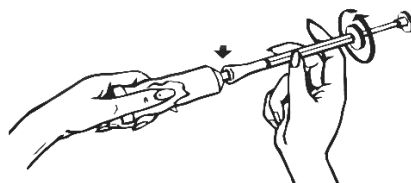
Применение препарата ДляЖенс® эстри у детей и подростков до 18 лет не показано.

Путь и (или) способ введения

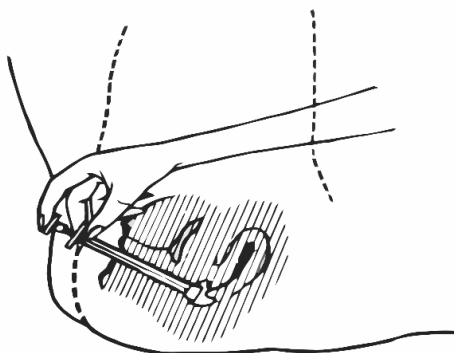
Крем следует вводить глубоко во влагалище с помощью аппликатора в положении лежа на спине вечером перед сном, либо наносить наружно на пораженные участки кожи области половых органов.

Инструкция по применению крема вагинального ДляЖенс® эстри

1. Крем вводят во влагалище на ночь перед сном.
2. Снимают колпачок с тубы, переворачивают колпачок и используют острый стержень для вскрытия тубы.
3. Наворачивают аппликатор на тубу.



4. Сжимают тубу для заполнения аппликатора кремом до тех пор, пока не остановится поршень.
5. Отворачивают аппликатор с тубы и закрывают тубу колпачком.
6. В положении «лёжа» вводят крем, конец аппликатора вводят глубоко во влагалище и медленно надавливают на поршень до упора.



После введения препарата из цилиндра вынимают поршень и промывают цилиндр и поршень теплой водой с мылом. Не следует применять детергенты (моющие средства). После чего цилиндр и поршень обильно ополаскивают чистой водой.

НЕ СЛЕДУЕТ ОПУСКАТЬ АППЛИКАТОР В ГОРЯЧУЮ ИЛИ КИПЯЩУЮ ВОДУ.

При начале или при продолжении лечения климактерических симптомов необходимо применять наименьшую эффективную дозу в течение наиболее короткого периода времени.

У женщин, не получающих ЗГТ, или женщин, которые переводятся с непрерывного перорального приёма (прием внутрь через рот) комбинированного препарата для ЗГТ, лечение препаратом ДляЖенс® эстри крем можно начинать в любой день. Женщины, которые переходят с циклического режима приёма препаратов для ЗГТ, должны начинать лечение препаратом ДляЖенс® эстри крем через одну неделю после отмены препаратов ЗГТ.

Мониторинг

Ваш врач будет стремиться назначить самую низкую дозу препарата для лечения симптомов. Пожалуйста, сообщите врачу в случаях возникновения таких состояний, как вагинальные кровотечения, тошнота, рвота, высокая температура, аллергические реакции. Такая информация позволит ему решить, есть ли необходимость в снижении дозы препарата. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, спросите своего врача.

Если Вы применили препарата ДляЖенс® эстри больше, чем следовало

Если Вы случайно получили большее количество препарата ДляЖенс® эстри, чем было назначено, сразу же сообщите об этом Вашему врачу, поскольку возможно возникновение нежелательных реакций, таких как тошнота, рвота и напряженность в молочных железах. Кроме того, могут возникнуть вагинальные кровотечения.

Если Вы забыли ввести препарат ДляЖенс® эстри

При ежедневном применении крема ДляЖенс® эстри в течение первых 2-3 недель

В случае пропуска аппликации препарата накануне вечером, пропущенная доза не вводится. Аппликацию крема проводят в обычное время (на ночь, перед сном) на следующий день. Нельзя вводить 2 дозы эстриола в течение 1 суток.

При применении 2 раза в неделю

В случае пропуска аппликации крема ДляЖенс® эстри при введении препарата 2 раза в неделю, аппликацию пропущенной дозы следует провести как можно скорее (в тот же вечер, перед сном).

.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Серьезные нежелательные реакции, связанные с приемом препарата ДляЖенс® эстри, описаны в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ДляЖенс® эстри»: рак яичников, венозная тромбоэмболия, ишемический инсульт. Пожалуйста, прочтите этот раздел. При необходимости обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата (частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения

определить невозможно):

- задержка жидкости;
- тошнота;
- болезненность молочных желез, боль в молочных железах;
- мажущие кровянистые выделения из влагалища в постменопаузе;
- выделения из шейки матки;
- раздражение и зуд в месте аппликации;
- гриппоподобные симптомы.

Эти нежелательные реакции обычно бывают непродолжительными и преходящими, но в то же время могут свидетельствовать о применении слишком высокой дозы.

Нежелательные реакции, связанные с системной ЗГТ

- доброкачественные и злокачественные эстрогензависимые новообразования, например, рак эндометрия (см. раздел 2 листка вкладыша подраздел «Гиперплазия и рак эндометрия»);
- заболевания желчного пузыря;
- заболевания кожи и подкожной клетчатки: желто-коричневые пигментные пятна, особенно на коже лица (хлоазма), очаги воспаления на коже, похожие на мишень (многоформная эритема), болезненные сине-красные уплотнения (узловатая эритема), красно-фиолетовые кровоизлияния на коже (сосудистая пурпура);
- вероятное развитие старческого слабоумия (деменции) у женщин старше 65 лет.

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 данном 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, +996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата ДляЖенс® эстри

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 тубе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат ДляЖенс® эстри при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДляЖенс® эстри содержит

Действующим веществом препарата является эстриол.

В 1 г вагинального крема содержится 1 мг эстриола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол; октилдодеканол; цетилпальмитат; сорбитана стеарат; цетиловый спирт; стеариловый спирт; полисорбат 60; молочная кислота; натрия гидроксид; хлоргексидина дигидрохлорид; вода очищенная.

Препарат ДляЖенс® эстри содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ДляЖенс® эстри и содержимое упаковки

Крем вагинальный.

Однородный крем белого или почти белого цвета. Возможно наличие слабого характерного запаха.

По 15 г или 30 г препарата в тубе алюминиевой закрытой колпачком из полиэтилена высокой плотности с резьбой и наконечником, встроенным для вскрытия мембраны перед первым использованием.

По 1 тубе вместе с аппликатором вагинальным из полистирола и полиэтилена/полипропилена и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

Адрес: 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720010, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

Адрес: 0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

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