

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

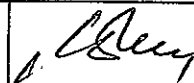
**ORTHO-GYNЕСТ/ОРТО-ГИНЕСТ**

За вагинална естрогенна терапия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Предложение към  
разрешение за употреба № 11-4079/29.08.01

610/26.06.01



### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

*0.01% вагинален крем*

*Активно вещество:*

*Estriol micronized 0.0103 g/100g*

*Помощни съставки:*

	<i>g/100 g</i>
<i>Peanut oil</i>	<i>5.00</i>
<i>Tegacid regular</i>	<i>15.00</i>
<i>Glycerol</i>	<i>5.00</i>
<i>Benzoic acid</i>	<i>0.20</i>
<i>Glutamic acid</i>	<i>0.10</i>
<i>Purified water</i>	<i>74.69</i>

Един апликатор, пълен с вагинален крем (5гр)  
съдържа 0.5 мг естриол.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален крем - туби от 80 g с апликатор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Атрофични вагинити.



#### 4.2. ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Един пълен апликатор с крем се поставя дълбоко във влагалището веднъж дневно, за предпочитане преди лягане, 1 до 3 седмици. Поддържащо лечение - 1 апликатор 2 пъти седмично. Ако е необходима продължителна терапия, се прекъсва лечението за 1 месец след всеки 6 месечен курс на лечение.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Малигнени или преканцерозни изменения на вулвата, влагалището или матката.

Диагностициран или предполагаем рак на гърдата.

Недиагностицирано генитално кървене.

Диагностицирана или предполагаема бременност, кърмене.

Свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата.

#### 4.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В някои случаи продължителната употреба на Ортогинест, може да доведе до ендометриална хиперплазия и вагинално кървене. В тези случаи е необходимо спиране на лечението и изясняване на причината за кървенето.

#### 4.5. БРЕМЕННОСТ/КЪРМЕНЕ

Бременност- категория X.

Поради своя фетотоксичен ефект и риск от сериозни нежелани ефекти върху плода, естрогените не се използват по време на бременност и кърмене (преминават в кърмата) (виж Противопоказания).



#### 4.6. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко се наблюдават напрежение в гърдите, мастодиния, гадене, световъртеж и мигрена.

Могат да се наблюдават зацапване и увеличена секреция от влагалището.

Има съобщения за отоци и преходно увеличение на теглото, както и редки случаи на крампи на краката или така наречените “тежки крака”.

В редки случаи, може да се наблюдава локално парене (в началото на лечението), гадене, чувство за напрежение в долната част на корема, както и вагинални гъбични инфекции.

#### 4.7. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са наблюдавани взаимодействия при едновременното прилагане на други лекарства. Въпреки това трябва да се избягва едновременната терапия с други хормонални препарати, или това да става след строга преценка риск/полза.

#### 4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

Токсичността на естриол е много ниска. Въпреки това при предозирание, както и неволно приемане от деца, не е изключена появата на токсичен ефект. В тези случаи могат да се наблюдават гадене и повръщане, вагинално кървене при момичета. При необходимост може да се направи стомашна промивка.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Орто-Гинест съдържа естествения хормон естриол, който действа специфично върху вулвата, влагалището и цервикса. Естриол стимулира регенерацията на атрофичния епител на вулвата и влагалището, като възстановява биологичното състояние и функция на влагалището.



препарата повлиява възпалението и сърбежа, предизвикани от атрофията, както и диспареунията.

Подобен е ефектът и върху уретралната лигавица, което води до значително намаляване на субективните симптоми, свързани с диспареунията.

Орто-Гинест има допълнителен положителен ефект върху “топлите вълни” и изпотяването.

Биопсия след 4 седмично лечение с препарата показва лека до умерена ендометриална пролиферация. След 3 месечно лечение със супозитории Орто-гинест не е наблюдавана ендометриална хиперплазия.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Вагиналното приложение на естриол има предимно локален ефект. Въпреки това се наблюдава временно увеличение на серумните нива приблизително с около 30 пъти, в сравнение с изходните стойности.

След вагинално приложение на естриол около 20% от дозата достига до системното кръвообръщение в непроменен вид. При вагинално приложение на 0.5 мг естриол се достигат серумни нива, сравними с тези при приложение на 10 мг естриол орално.

Изходни нива се достигат след 8 часа. При прилаганата дневна доза не е наблюдавана кумулация на препарата. Ако дозировката бъде намалена на 2 пъти седмично серумните нива на естриола остават в рамките на нормата.

## **6. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 години

## **7. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На стайна температура (под 25 градуса).

Да не се използва след изтичане на посочения срок на годност.

## **8. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

CILAG AG INTERNATIONAL  
Hochstrasse 201, Switzerland

