

# ЭФФЕКТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

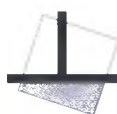
урогенитальных расстройств без кровотечений отмены<sup>1-3</sup>



ЭСТРИОЛ

**ОВЕСТИН**

Новое качество жизни®



# СТРУКТУРА ГОРМОНОЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ

## КЛИМАКТЕРИЧЕСКИЕ (СИСТЕМНЫЕ) РАССТРОЙСТВА

### Перименопауза

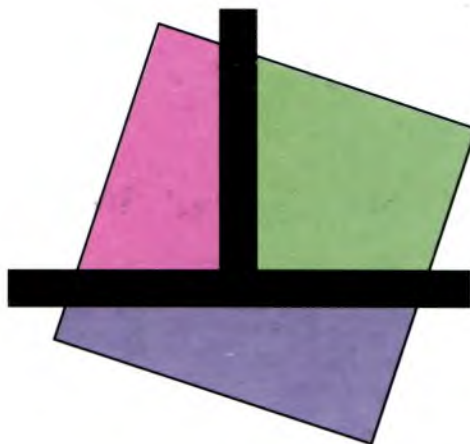
**Цели:**

- облегчение страданий
- восстановление контроля цикла

**Методы:**

- циклическая комбинированная гормонозаместительная терапия

### Менопауза



### Постменопауза

**Цели:**

- облегчение страданий
- улучшение настроения
- профилактика остеопороза, ИБС

**Методы:**

- гормонозаместительная терапия

**Требования:** отсутствие:

- пролиферации эндометрия
- кровотечений отмены

## УРОГЕНИТАЛЬНЫЕ (МЕСТНЫЕ) НАРУШЕНИЯ

**Цели:** восстановление нормальных тканей мочеполовых путей для естественной защиты от проникновения Грам-отрицательных бактерий (например, E.Coli)

**Методы:** терапия эстрогенами со специфической уrogenитальной активностью

**Требования:** отсутствие пролиферации эндометрия и кровотечений отмены

## КАЖДАЯ ВТОРАЯ ЖЕНЩИНА СТАРШЕ 60 ЛЕТ СТРАДАЕТ ОТ РАССТРОЙСТВ МОЧЕПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ

Эпидемиологическое исследование выявило, что почти 50% здоровых женщин страдают следующими расстройствами (как правило, сочетаются два и более симптомов):

- сухость, зуд во влагалище
- диспареуния (болезненные половые сношения)
- патологические выделения (бели)
- рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей
- потеря интереса к половой жизни, снижение либидо



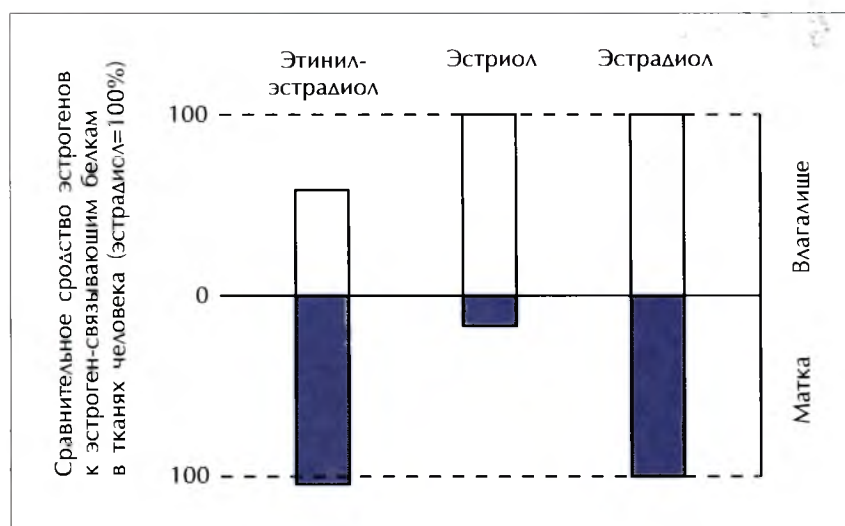
# ЭСТРИОЛ

## ЭСТРОГЕН ПЕРВОГО ВЫБОРА

### ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АТРОФИИ

### МОЧЕПОЛОВОГО ТРАКТА

## Уникальный фармакологический профиль



Bergink EW, Kloosterboer HJ, Velden WHM van der, Vies J van der, Winter MS de. In: Jasonni et al (eds). Steroids and endometrial cancer. New York: Raven Press, 1983: 77-84

В отличие от других эстрогенов эстриол связывается с рецепторами влагалища сильнее, чем с рецепторами матки. Это означает, что при приеме 1 дозы эстриола не происходит пролиферации эндометрия, поскольку время воздействия гормона на эстрогенные рецепторы матки слишком мало. В то же время этой дозы достаточно, чтобы обеспечить полный вагинотропный эффект.

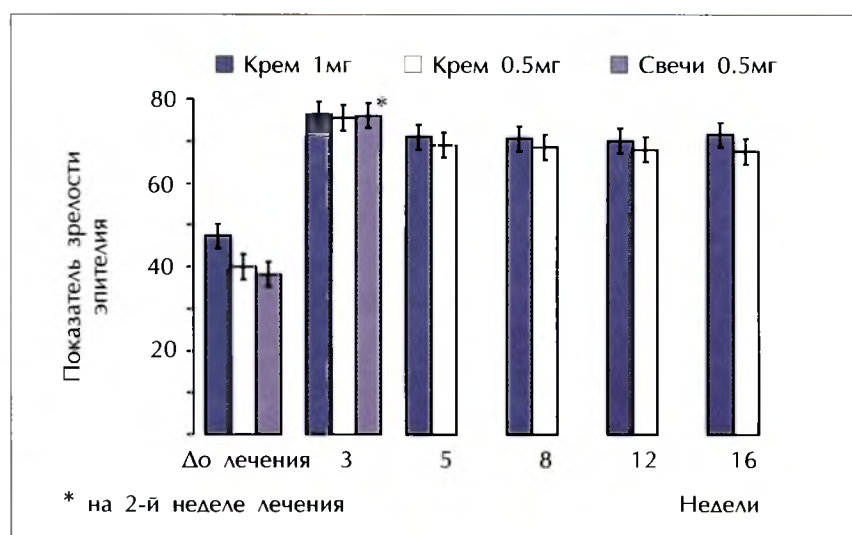
ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
 Новое качество жизни®



# Избирательное действие на ткани мочепоолового тракта

Полное восстановление атрофичных тканей влагалища, шейки матки и нижних мочевыводящих путей...

- полное восстановление нормального эпителия влагалища.<sup>1</sup>
- созревание эпителия шейки матки.<sup>2</sup>
- отчетливое восстановление эпителия уретры.<sup>3</sup>
- быстрое исчезновение симптомов, связанных с атрофией мочепоолового тракта: сухости во влагалище, раздражения, диспареунии и нарушений мочеиспускания.<sup>1,4,5</sup>



Kicovic PM, Cortes-Prieto J, Milojevic S, Haspels AA, Aljinovic A. Maturitas 1980; 2: 275-282.

... без пролиферации эндометрия<sup>5</sup>

- Нет необходимости в циклическом назначении прогестагена
- Нет влагалишных кровотечений отмены

1. Haspels AA, Luisi M, Kicovic PM. Maturitas 1981; 3: 321-327.  
2. Vooijs GP, Eltern J van, Zeldenrust-Versteeg E, Dony JG. In: Abstracts, 6th International Congress on the Menopause; Bangkok, October 1990. Carnforth: Parthenon Publishing, 1990: 135.  
3. Gerretsen G, Linden M van der, Ruijs A, Ooms E. In: Abstracts, 6th International Congress on the Menopause; Bangkok, October 1990. Carnforth: Parthenon Publishing, 1990: 92.  
4. Kirkengen AL, Anderson P, Gjersøe E, Riis-Johannessen G, Johnsen N, Bodd E. Scand J Prim Health Care 1992; 10: 139-142.  
5. Velden WHM van der, Treveux R, Popovic D. In: Fioretti P, Martini L, Melis GB, Yen SSC (eds). The menopause; clinical, endocrinological and pathophysiological aspects. Proceedings of the Sero Symposium, Vol. 39. Viareggio, May 26-28, 1980. London: Academic Press, 1982: 535-538.

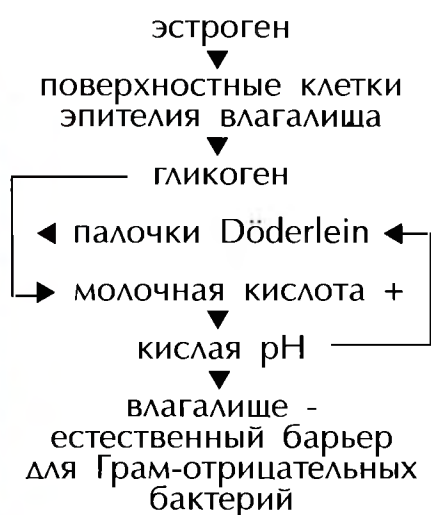
# ОВЕСТИН

## ПРЕДОТВРАЩАЕТ РАЗВИТИЕ

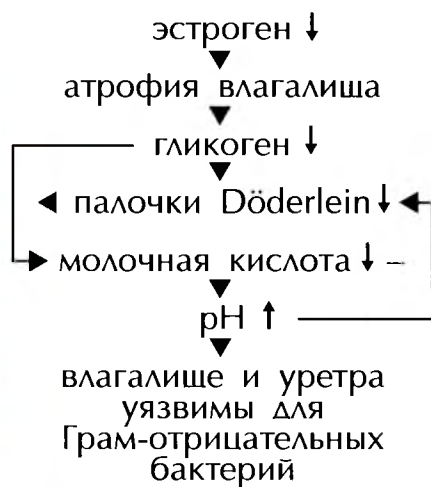
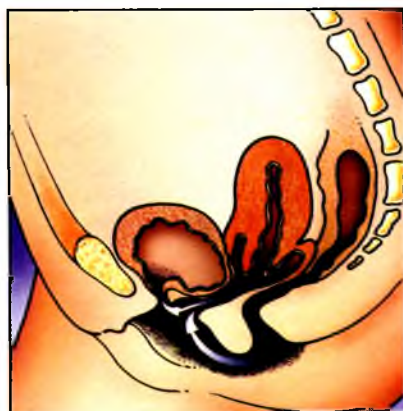
### УРОГЕНИТАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Атрофичный мочеполовой тракт уязвим для Грам-отрицательной флоры

До менопаузы...



После менопаузы...



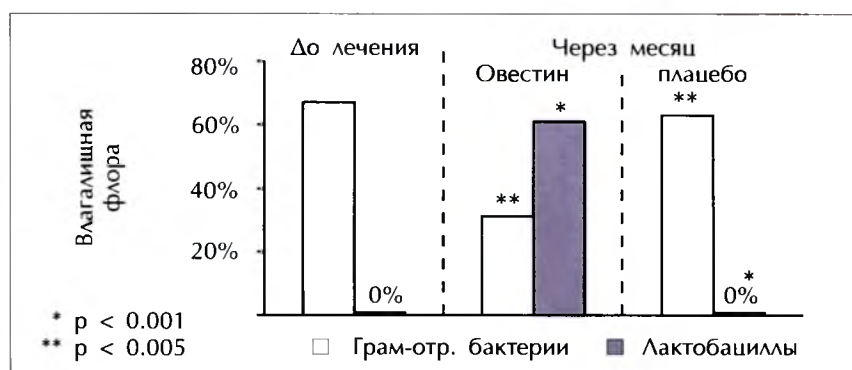
ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
 Новое качество жизни®





# Полное восстановление нормальной микрофлоры влагалища

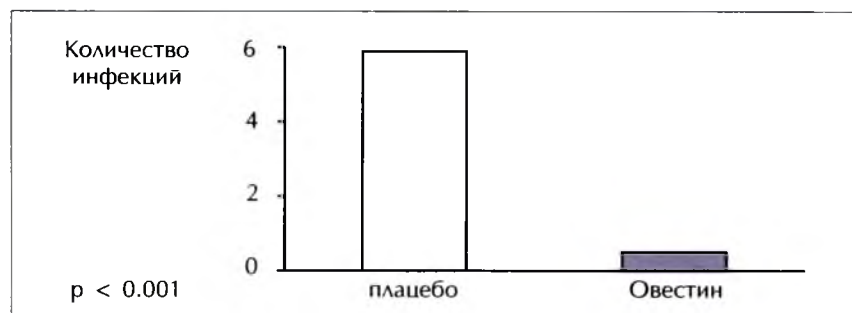
При лечении Овестином в таблетках группы пациенток гериатрического стационара, страдавших повторными урогенитальными инфекциями, нормальная флора влагалища восстановилась в течение 1 месяца: ее характер сменился с преимущественно фекальной на физиологическую флору с преобладанием кислых лактобацилл, предохраняющих от Грам-отрицательной инфекции.



Raz R, Stamm WE. N Engl J Med 1993; 329: 753-756.

# Выраженное снижение частоты инфекций мочеполовой системы

Двойное слепое рандомизированное исследование с плацебо-контролем, проведенное в группе из 93 постменопаузальных женщин, страдавших повторными урогенитальными инфекциями, показало, что лечение Овестином существенно снижает количество этих инфекций.



Raz R, Stamm WE. N Engl J Med 1993; 329: 753-756.

Количество урогенитальных инфекций из расчета на 1 пациентку в год при назначении Овестина или плацебо.

# ОВЕСТИН - ОПТИМАЛЬНЫЙ НАБОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

## Что-то для каждого

Для удовлетворения индивидуальных потребностей пациенток Овестин выпускается в 3 различных лекарственных формах:

### Таблетки: просто и удобно

- пероральный прием может быть наиболее удобен
- простой режим приема поддерживающей дозы: 1 таблетка в день

### Крем и свечи: местное применение малой дозы

- введение препарата во влагалище обеспечивает его оптимальную доступность в месте действия
- возможность применения в меньших дозах, так как препарат не метаболизируется в печени перед тем, как оказать лечебное действие
- небольшое количество крема или одну свечу удобно вводить перед сном

ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
Новое качество жизни®



## Формы выпуска

## Дозы

Таблетки 1 мг



Первые несколько недель: 4-8 таблеток в день  
однократно  
Поддерживающая доза: 1-2 таблетки в день  
однократно

Таблетки 2 мг



Первые несколько недель: 2-4 таблетки в день  
однократно  
Поддерживающая доза: 1/2 - 1 таблетка  
в день

Вагинальный крем 0,1%



Первые несколько недель: 1 введение в день  
Поддерживающая доза: 1 введение 2 раза  
в неделю

Вагинальные свечи 0,5 мг



Первые несколько недель: 1 свеча в день  
Поддерживающая доза: 1 свеча 2 раза  
в неделю

ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
Новое качество жизни®



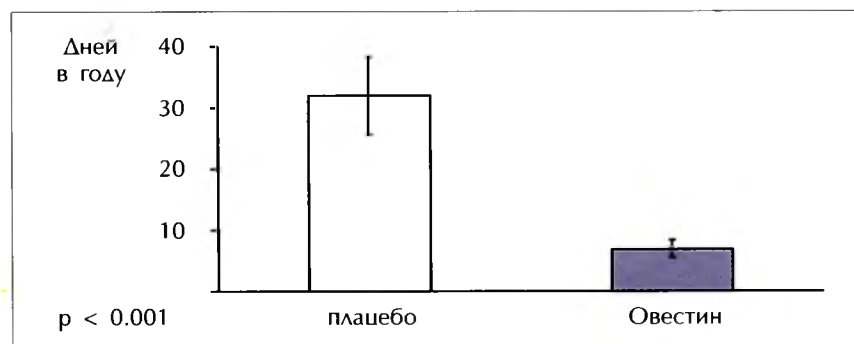


# ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В СНИЖЕНИИ СТОИМОСТИ ЛЕЧЕНИЯ: ОВЕСТИН ПРЕДОТВРАЩАЕТ РАЗВИТИЕ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ

## Снижение потребности в антибиотиках

Исследование, проведенное в группе пациенток, страдавших рецидивирующими воспалительными заболеваниями мочеполового тракта, показало, что Овестин предотвращает рецидивы урогенитальных инфекций, восстанавливая нормальную микрофлору влагалища.

**В результате этого значительно снижается потребность пациенток в назначении антибиотиков.**



Raz R, Stamm WE. N Engl J Med 1993; 329: 753-756.

Количество дней в году, когда пациентки получали антибиотики для лечения урогенитальных инфекций.

ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
Новое качество жизни®



# ОВЕСТИН

## **Значительный вклад в охрану здоровья населения**

Профилактика урогенитальных инфекций назначением Овестина не только повышает качество жизни пациентки, но также предоставляет дополнительные преимущества учреждениям здравоохранения:

- **Уменьшает расходы на лечение** в результате снижения потребности в дорогостоящих антибиотиках. Кроме того, снижается потребность в гигиенических прокладках. Это экономит деньги и уменьшает нагрузку на персонал.<sup>1,2</sup>

Швеция, декабрь 1990 года:

***"Если бы все женщины старше 65 лет принимали эстриол (Овестин), можно было бы достичь снижения расходов на здравоохранение в размере 60 миллионов долларов в год".***

- **Снижает риск формирования резистентных к антибиотикам штаммов бактерий** за счет уменьшения использования антибиотиков.

**Следовательно, профилактика урогенитальных инфекций способствует укреплению здоровья пожилого населения.**

1. Brandberg A, et al. Increased oestriol treatment of elderly women reduces the cost of subsidies. Lakartidningen 1990; 87: 4223-4225.  
2. Raz R, Stamm WE. N Engl J Med 1993; 329: 753-756.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТАБЛЕТОК, КРЕМА И СВЕЧЕЙ ОВЕСТИН

## СОСТАВ

Один грамм крема содержит 1 мг эстриола.  
Каждая свеча содержит 0.5 мг эстриола.  
Каждая таблетка содержит 1 или 2 мг эстриола.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Фармакодинамика.** Крем, свечи и таблетки Овестин содержат натуральный женский гормон эстриол. Эстриол может использоваться для лечения состояний и симптомов, обусловленных дефицитом эстрогенов, который возникает у женщин незадолго до менопаузы (которая может быть как естественной, так и хирургической) и сохраняется после нее. Эстриол особенно эффективен при лечении урогенитальных нарушений. В случае атрофии стенок влагалища эстриол вызывает нормализацию эпителия и таким образом помогает восстановить нормальную микрофлору и физиологическую pH во влагалище. В результате этого повышается устойчивость клеток эпителия влагалища к инфекции и воспалению. В отличие от других эстрогенов эстриол является короткодействующим, так как он взаимодействует с ядрами клеток эндометрия в течение короткого времени. Благодаря этому при однократном приеме рекомендованной суточной дозы не наблюдается пролиферации эндометрия. Следовательно, нет необходимости в циклическом назначении прогестагенов и в постменопаузальном периоде не наблюдается кровотечений отмены.

**Фармакокинетика.** Введение эстриола во влагалище обеспечивает его оптимальную доступность в месте действия. Эстриол также всасывается в кровь, что проявляется быстрым ростом концентрации некоьюгированного эстриола в плазме. Его концентрация в плазме достигает пика через 1-2 часа после введения. После приема внутрь эстриол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пиковые концентрации эстриола в плазме наблюдаются через 1 час после приема. В отличие от других эстрогенов почти весь (90%) эстриол, попавший в плазму, связывается с альбумином, а не с глобулином, связывающим половые гормоны (SHBG). Метаболизм эстриола в организме сводится к его коньюгированию и деконьюгированию во время enteroгепатической циркуляции. Поскольку эстриол - конечный продукт метаболизма, он в основном выводится в коньюгированной форме с мочой. Лишь небольшая его доля (2%) экскретируется с калом, в основном в некоьюгированной форме.

## ПОКАЗАНИЯ И ДОЗИРОВКА

**Атрофия нижних отделов мочевого тракта, вызванная дефицитом эстрогенов, в особенности:**

- неприятные ощущения во влагалище: диспареуния, сухость, зуд
- профилактика повторных инфекций влагалища, уретры и мочевого пузыря
- нарушения мочеиспускания (повышенная частота мочеиспускания и дизурия)
- недержание мочи легкой степени.

При введении во влагалище:

0.5 мг (1 введение крема или 1 свеча) в день в течение первых недель с последующим постепенным снижением дозы до поддерживающей в зависимости от клинической картины (например, 0.5 мг 2 раза в неделю).

При приеме внутрь:

4-8 мг в день в течение первых недель с последующим постепенным снижением дозы до поддерживающей в зависимости от клинической картины (например, 1-2 мг в день).

**Пред- и послеоперационная терапия у женщин в постменопаузе, которым предстоит операция влагалишным доступом:**

При введении во влагалище:

0.5 мг (1 введение крема или 1 свеча) в день в течение 2 недель до операции; 0.5 мг дважды в неделю в течение 2 недель после операции.

При приеме внутрь:

4-8 мг в день в течение 2 недель до операции; 1-2 мг в день в течение 2 недель после операции.

**Диагностика сомнительных случаев на фоне атрофических изменений при цитологическом исследовании шейки матки:**

При введении во влагалище:

0.5 мг (1 введение крема или 1 свеча) через день в течение недели перед взятием следующего мазка.

При приеме внутрь:

2-4 мг в день в течение 7 дней перед взятием следующего мазка.

**Климактерические расстройства, например, горячие приливы и ночные поты**

Крем и свечи Овестин не применяются для лечения данных климактерических расстройств.

При приеме внутрь:

4-8 мг в день в течение первых нескольких недель с постепенным снижением дозы. Для поддерживающей терапии следует подобрать минимальную эффективную дозу.

**Бесплодие, вызванное цервикальным фактором**

Крем и свечи Овестин не применяются для лечения бесплодия.

При приеме внутрь:

Обычно 1-2 мг в день в течение 6го-15го дней менструального цикла. Однако для некоторых пациенток достаточно дозы 0.25 мг в день, а другим требуется до 8 мг в день. Поэтому рекомендуется повышать дозу Овестина ежемесячно до достижения оптимального воздействия на цервикальную слизь.

В случае, если очередная доза препарата была пропущена, следует принять ее немедленно по обнаружении факта пропуска. Однако, если это было обнаружено только в день приема следующей дозы препарата, следует продолжить его прием по обычной схеме, не восполняя пропущенную ранее дозу. **Нельзя принимать более одной дозы препарата в один день.**

## ПРИМЕНЕНИЕ

Крем Овестин следует вводить во влагалище перед сном при помощи калиброванного аппликатора. Одна доза (аппликатор заполнен до кольцевой метки) содержит 0.5 грамма крема Овестин, что соответствует 0.5 мг эстриола.

Свечи Овестин следует вводить во влагалище перед сном.

Таблетки Овестин следует принимать внутрь, желательно запивая водой.

**Важно принимать всю суточную дозу целиком однократно.**

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность.
- Диагностированная эстроген-зависимая опухоль или подозрение на нее.
- Влагалищное кровотечение неясной этиологии.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕПАРАТА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность является противопоказанием к применению данного препарата. Данных для оценки потенциальной опасности препарата для ребенка во время кормления грудью в настоящее время недостаточно. Однако известно, что эстриол выделяется с молоком и может снижать уровень лактации.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для предупреждения стимуляции эндометрия ежедневная доза препарата не должна превышать максимальной рекомендуемой, и эта максимальная доза не должна назначаться более нескольких недель подряд.
- Как и при проведении любой гормонозаместительной терапии рекомендуется ежегодно проводить медицинские обследования пациентки.
- В случае инфекции влагалища рекомендуется дополнительно назначать специфическое лечение.
- Следует постоянно наблюдать за состоянием пациенток со следующими состояниями: тромбоз, тяжелые нарушения функции печени, порфирия; к этой же категории относятся пациентки с имевшими место во время предшествующих беременностей или приема стероидов явлениями выраженного зуда, холестатической желтухи, герпеса беременных или отосклероза.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

В клинической практике не зарегистрировано случаев взаимодействия Овестина с другими лекарственными препаратами. Однако есть данные о том, что эстрогены, в том числе эстриол, могут усиливать фармакологическое действие кортикостероидов. При необходимости доза соответствующего кортикостероида должна быть уменьшена.

Несмотря на недостаточность сведений, считается возможным, что одновременный с эстриолом прием барбитуратов, карбамазепина, гидантоинов и рифампицина может снижать эффективность эстриола. Аналогичным образом эстриол может изменять эффективность оральных антикоагулянтов и повышать эффективность суксинихолина, теофилинов и тролоандомицина.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МАШИНАМИ

Насколько известно, Овестин не оказывает влияния на бдительность и концентрацию внимания.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При введении во влагалище:

Как любой препарат, наносимый на слизистую оболочку, крем и свечи Овестин могут иногда вызывать местное раздражение или зуд. Иногда может возникнуть напряженность или болезненность молочных желез. Как правило, эти побочные эффекты исчезают после первых недель лечения, но могут также свидетельствовать о назначении слишком высокой дозы препарата.

При приеме внутрь:

Иногда могут возникать напряженность или болезненность молочных желез, тошнота, рвота, скудные кровянистые выделения, задержка жидкости, гиперсекреция цервикальной слизи. Эти явления могут свидетельствовать о передозировке препарата. Редко встречается головная боль, гипертензия, судороги икроножных мышц и нарушения зрения. Обычно все эти побочные реакции исчезают в течение первых недель приема препарата.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Явления острого отравления эстриолом у животных выражены слабо. Вероятность передозировки крема и свечей Овестин при их влагалишном применении мала. Однако при попадании больших количеств препарата в пищеварительный тракт возможно развитие тошноты, рвоты и кровотечения отмены у женщин. Специфический антидот неизвестен. При необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

## КРЕМ ОВЕСТИН: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТКИ

1. Вводите крем во влагалище перед сном.
2. Отвинтите колпачок с тюбика, переверните его и острым наконечником колпачка откройте тюбик.
3. Навинтите аппликатор на тюбик.
4. Сдавите тюбик так, чтобы аппликатор наполнился кремом до остановки поршня.
5. Отвинтите аппликатор с тюбика и закройте тюбик колпачком.
6. Для введения крема лягте, введите аппликатор глубоко во влагалище и плавно вытолкните поршень все содержимое аппликатора.

После использования аппликатора извлеките поршень из корпуса и вымойте их в теплой воде с мылом. Не используйте для этой цели стиральный порошок. После мытья ополосните их чистой водой. **НЕ ПОМЕШАЙТЕ АППЛИКАТОР В ГОРЯЧУЮ ВОДУ ИЛИ КИПЯТОК!**

## СВЕЧИ ОВЕСТИН: ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТКИ

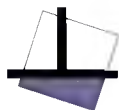
Вводите влагалишные свечи "Овестин" перед сном. Лягте на спину и введите свечу глубоко во влагалище.

# ОВЕСТИН

## ЭСТРОГЕН ИЗБИРАТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАССТРОЙСТВ, СВЯЗАННЫХ С АТРОФИЕЙ МОЧЕПОЛОВОГО ТРАКТА

- Оказывает выраженный лечебный эффект при расстройствах, связанных с атрофией мочевого тракта<sup>1-3</sup>
- Не требует циклического назначения прогестагена, следовательно, нет кровотечений отмены<sup>2</sup>
- Эффективно предотвращает рецидивы урогенитальных инфекций<sup>4</sup>
- Выпускается в простых и удобных формах: таблетки, свечи, крем
- Снижает расходы на лечение за счет уменьшения числа рецидивов урогенитальных инфекций и использования антибиотиков<sup>4,5</sup>

ЭСТРИОЛ  
**ОВЕСТИН**  
Новое качество жизни®



1. Kirkengen AL, Anderson P, Gjersøe E, Riis-Johannessen C, Johnsen N, Bodd E. Scand J Prim Health Care 1992; 10: 139-142.
2. Velden WHM van der, Trevoux R, Popovic D. In: Fioretti P, Martini L, Melis GB, Yen SSC (eds). The menopause; clinical, endocrinological and pathophysiological aspects. Proceedings of the Sero Symposium, Vol. 39. Viareggio, May 26-28, 1980. London: Academic Press, 1982: 535-538.
3. Haspels AA, Luisi M, Kicovic PM. Maturitas 1981; 3: 321-327.
4. Raz R, Stamm WE. N Engl J Med 1993; 329: 753-756.
5. Brandberg Å, et al. Increased oestriol treatment of elderly women reduces the cost of subsidies. Läkartidningen 1990; 87: 4223-4225.



Для получения дополнительной информации просим обращаться в представительство компании Органон:  
Россия, 117846, Москва, ул.Вавилова, 69.  
Тел. (095) 938-2977. Факс (095) 938-2976.

Для получения медицинской информации просим звонить по тел. (095) 438-2066.