

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OEKOLP forte 0,5 mg, globulki dopochwowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 globulka zawiera 0,5 mg estriolu (*Estriolum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: butylohydroksytoluen.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulki dopochwowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie chorób spowodowanych niedoborem estrogenów takich jak:

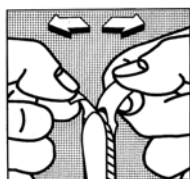
- zmiany atroficzne w obrębie pochwy i sromu oraz związane z tym dolegliwości (świąd, pieczenie, suchość pochwy), dyspareunia, atroficzny nieżyt sromu i pochwy, upławy, zapalenie szyjki macicy, zwężenie pochwy, stan zapalny pochwy i szyjki macicy, jako leczenie pomocnicze w zakażeniach pochwy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj stosuje się 1 globulkę dopochwowo w ciągu doby. Dawki tej powinno się przekraczać.

Leczenie zmian atroficznych w obrębie pochwy i sromu:

Jedną globulkę produktu OEKOLP forte stosuje się 1 raz na dobę przez okres około 3 tygodni. Po tym czasie skuteczna jest zwykle dawka podtrzymująca 1-2 globulki na tydzień.



W celu wyjęcia globulki z opakowania należy rozerwać folię aluminiową od czubka wzdłuż globulki, zgodnie ze strzałką, aż do momentu, gdy globulkę będzie można łatwo wyjąć.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na estriol lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- krwawienie z dróg rodnych o nieznanym pochodzeniu;
- podejrzenie lub obecność nowotworów złośliwych estrogenozależnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia:

Wystąpienie po raz pierwszy migrenowych bólów głowy lub częste występowanie nadzwyczajnie silnych bólów głowy, pierwsze objawy zapalenia żył lub objawy zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, wystąpienie żółtaczki cholestatycznej, duży wzrost ciśnienia tętniczego krwi, ostre zaburzenia widzenia.

Produkt OEKOLP forte powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o regularną kontrolę medyczną i badanie ginekologiczne. Dotyczy to w szczególności przypadków ciągłych lub powtarzających się krwawień z pochwy.

W przypadku dobrej odpowiedzi na leczenie, należy starać się stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Zakażenie w obrębie pochwy powinno być jednocześnie leczone za pomocą odpowiednich leków.

Brak jest danych na temat związku pomiędzy ciągłym długoterminowym podawaniem dopochwowym estriolu podczas menopauzy a wzrostem ryzyka raka endometrium. Jednakże należy rozważyć odpowiednie środki ostrożności.

OEKOLP forte globulki zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego leczenia za pomocą antybiotyków, np. cefalosporyn i neomycyny, działanie estriolu może być okresowo osłabione poprzez hamowanie krążenia jelitowo-wątrobowego. Jednoczesowe podawanie barbituranów, pochodnych hydantoiny i leków przeciwpadaczkowych może także osłabić działanie estriolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wskazań do podawania estriolu podczas ciąży. Estriol w okresie karmienia piersią powinno się stosować miejscowo i w małej dawce. Estriol przenika także do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Czasami, zwłaszcza na początku leczenia mogą wystąpić plamienia, tkliwość piersi i ich bolesność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności), obrzęki z przemijającym zwiększeniem masy ciała i miejscowe podrażnienie pochwy ze swędzeniem, pieczeniem i rumieniem. Ponadto obserwowano zwiększenie ilości wydzieliny z szyjki macicy i upławy.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić migrenowe bóle głowy i bardzo rzadko kurcze nóg lub uczucie „ciężkich nóg”.

4.9 Przedawkowanie

Ostra toksyczność estriolu podawanego doustnie jest bardzo mała. Tkliwość i bolesność

piersi, upławy, obrzęki, zwiększenie masy ciała, krwawienie z pochwy lub macicy, nudności i wymioty mogą być objawami przedawkowania, które może być zwalczane poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Bardziej nasilone toksyczność nie jest znana, nawet w przypadku zwiększania podawanych miejscowo dawek estriolu.

W przypadku zażycia przez dzieci produktów zawierających estriol w większych dawkach, nie należy oczekiwać wystąpienia poważnego zatrucia. Mogą wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Estrogeny naturalne i półsyntetyczne, produkty proste.

Kod ATC: G03CA04

Estriol jest głównym metabolitem estradiolu i estronu i jest produkowany głównie w wątrobie. W przeciwieństwie do innych estrogenów, estriol wiąże się słabo ze specyficznymi receptorami wrażliwych na estrogen organów docelowych. Po przedostaniu się do jądra komórkowego, wywołuje on syntezę określonych białek.

Estriol promuje fizjologiczną obnowę nabłonka sromu, jak również proliferację warstw błony śluzowej pochwy, szyjki, cewki moczowej i pęcherza poprzez zwiększenieaskularyzacji i przepływu krwi. Atrofia i zaburzenia czynnościowe tych narządów (np. po usunięciu jajników lub podczas okresu pomenopauzalnego) spowodowane niedoborami estrogenu, są w większości odwracane poprzez doustne lub dopochwowe podawanie estriolu. Wpływ na błonę śluzową pochwy powoduje wtórne zwiększenie magazynowania glikogenu i kolonizację bakterii Döderleina, jak również normalizację wartości pH. Zwiększa się wydzielanie śluzu.

Z drugiej strony, estriol podawany dopochwowo w dawkach terapeutycznych, nie wykazuje żadnego znaczącego wpływu na endometrium. Nawet w wyższych dawkach nie powoduje on, lub powoduje jedynie słabe działanie proliferacyjne, czego konsekwencją jest bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego w postaci krwawienia.

Estriol nie wywiera wpływu na inne hormony lub metabolizm wątrobowy. Tak więc normalna dawka lecznicza nie zmienia syntezy białek, metabolizmu lipidów czy krzepnięcia krwi. Estriol nie jest odpowiedni do leczenia osteoporozy czy arteriosklerozy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dopochwowym około 20% dawki estriolu jest wchłaniane w formie niezmienionej do krwioobiegu i może powodować działania ogólne. Dawka 0,5 mg estriolu zapewnia stężenie we krwi w granicach od 50 do 150 pg/ml (maksymalne stężenie po podaniu dawki pojedynczej po około 2 godzinach, spadek po około 10-12 godzinach). Są one porównywalne ze stężeniami obserwowanymi po podaniu doustnym dawek dziesięciokrotnie większych. W przypadku powtarzającego się podawania, osiągnięte jest mniej lub bardziej stałe stężenie we krwi, będące wciąż w granicach wartości cyklu

fizjologicznego.

8% wchłoniętego estriolu jest dostępne w osoczu w formie niezwiązanej, a około 91% jest związane z albuminami. Metabolizm wątrobowy prowadzi głównie do tworzenia nieaktywnych glukuronidów i siarczanów, które są szybko wydalone przez nerki. Pozostałe formy związane docierają do jelit poprzez żółć bez istotnej reabsorpcji wolnego estriolu do krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działań toksycznych po podaniu miejscowym i doustnym.

Po implantacji podskórnej dużych dawek estriolu, zwiększa się częstość występowania nowotworów nerek u chomików i nowotworów gruczołów sutkowych u myszy.

Nie obserwowano działania mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz twardy, cetomakrogol 1000, monorycynolenian glicerolu, butylohydroksytoluen.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Folia aluminiowa laminowana filmem polietylenowym.
Opakowanie zawiera 10 globulek dopochwowych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8743

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26.04.2001; 29.06.2006; 28.11.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO