

ТРИОЖИНАЛЬ® (TRIOGINAL)

зарегистрировано
BESINS HEALTHCARE SA (Бельгия)
произведено
BIOSE INDUSTRIE (Франция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Капсулы вагинальные непрозрачные, желатиновые, размера "0", белого с желтоватым оттенком цвета; содержимое капсул – порошок светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

1 капс.

лиофилизированная культура лактобактерий *L. casei rhamnosus Doderleini* не менее 2×10^7 КОЕ

эстриол 0.2 мг

прогестерон 2 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный ~ 139.81 мг, лактозы моногидрат ~ 77.046 мг, натрия глутамат ~ 15.345 мг, натрия тиосульфат ~ 91.388 мг.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид – 3 мг, желатин – q.s. до 100 мг.

14 шт. – флаконы бесцветного стекла (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-001342 от 09.12.11

Код АТХ: G02CX

Клинико-фармакологическая группа:

Препарат, регулирующий равновесие микрофлоры влагалища, с эстрогенным и гестагенным компонентами

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Биоценоз влагалища определяется рядом факторов, в частности и концентрацией женских половых гормонов. Сочетание прогестерона и эстриола в низких дозах при вагинальном пути введения оказывает умеренное трофическое действие на эпителий влагалища, способствуя накоплению в нем гликогена. Накопление гликогена способствует формированию оптимальной кислой среды влагалища (рН 3.8-4.2), которая обеспечивает оптимальные условия для жизнедеятельности палочки Додерлейна, которая в свою очередь препятствует колонизации влагалища патогенными бактериями.

В состав препарата в качестве одного из активных веществ входит *эстриол* в сверхмалой дозе 0.2 мг. Эстриол является эстрогеном, синтезируемым в организме человека. Попадая в кровоток, образует комплекс со специфическими рецепторами (в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, молочной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе), стимулирует синтез ДНК и протеинов. Обладает селективным действием, преимущественно на шейку матки, влагалище, вульву, вызывает усиление пролиферации эпителия влагалища и шейки матки, стимулирует его кровоснабжение, способствует восстановлению эпителия при его атрофических изменениях в периоды пременопаузы и менопаузы, нормализует рН влагалищной среды, микрофлору влагалища, повышает сопротивляемость его эпителия к инфекционным и воспалительным процессам, оказывает влияние на качество и количество цервикальной слизи.

В состав препарата в качестве следующего из активных веществ входит *прогестерон* в малой дозе 2 мг. Прогестерон является гормоном желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. После подготовки эпителия эстриолом, прогестерон в составе препарата Триожиналь® способствует формированию промежуточных слоев эпителия и синтезу гликогена – субстрата, необходимого для того, чтобы прижилась палочка Додерлейна.

Локальное насыщение гормонами обеспечивает колонизацию влагалища живыми палочками Додерлейна – третьим активным компонентом препарата *Lactobacillus casei rhamnosus Doderleini*, принадлежащими штамму, который известен своей резистентностью к ряду противомикробных препаратов. При этом создается сходная с физиологической среда во влагалище.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Эстриол*

Абсорбция эстриола происходит быстро: время достижения C_{max} в плазме крови при интравагинальном применении 1-2 ч.

Выведение осуществляется в основном почками в виде метаболитов (через несколько часов после приема и продолжается до 18 ч), 2% выводится через кишечник в неизменном виде.

Прогестерон

C_{max} прогестерона в плазме крови в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения.

Прогестерон выводится с мочой в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

ПОКАЗАНИЯ

- атрофический вульвовагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов;
- пред- и послеоперационная терапия при гинекологических операциях у женщин в постменопаузе.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат применяют интравагинально. Капсулу следует ввести глубоко во влагалище, смочив ее в небольшом количестве воды для ускорения растворения препарата.

При *атрофическом вульвовагините, обусловленном дефицитом эстрогенов* применяют по 2 капс. 1 раз/сут в течение 20 дней до облегчения симптомов, затем по 1 капс./сут. Дозу препарата корректируют в зависимости от достигнутого эффекта. Длительность терапии препаратом определяется врачом, но не должна составлять более 3 месяцев. При необходимости возможно повторение курсов терапии.

При *проведении пред- и послеоперационной терапии при гинекологических операциях у женщин в постменопаузе* применяют по 2 капс. 1 раз/сут в течение 2 недель до операции и в течение 2 недель после операции.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: зуд и раздражение в месте введения.

Со стороны репродуктивной системы: мажущие кровянистые выделения из влагалища; крайне редко – напряженность молочных желез, мастодиния (боль в молочных железах); увеличение выделений из влагалища.

Прочие: тошнота; задержка жидкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- установленный, имеющийся в анамнезе или подозреваемый рак молочной железы;
- диагностированные эстроген- или прогестеронзависимые злокачественные новообразования или подозрение на них (например, рак эндометрия);
- кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- нелеченая гиперплазия эндометрия;
- врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам (резистентность к активированному протеину С; дефицит протеина С, протеина S или антитромбина III; гипергомоцистеинемия; наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- тромбозы (венозные и артериальные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в т.ч. тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт);
- состояния, предшествующие тромбозу (в т.ч. транзиторные ишемические атаки, стенокардия) в настоящее время или в анамнезе;
- заболевания печени в острой стадии или заболевания печени в анамнезе (до нормализации показателей функциональных проб печени);
- порфирия;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

С осторожностью

Необходимо применять препарат с осторожностью (под тщательным наблюдением врача), если присутствуют любые из нижеперечисленных заболеваний или состояний, или они отмечались ранее и/или ухудшались во время предшествующей беременности или проводимого ранее лечения половыми гормонами:

- лейомиома (фибромы матки) или эндометриоз;
- гиперплазия эндометрия в анамнезе;
- факторы риска развития тромбоэмболических осложнений;
- факторы риска эстроген- и прогестеронзависимых опухолей, например, 1-я степень наследственности для рака молочной железы;
- артериальная гипертензия;
- доброкачественные опухоли печени (например, аденома печени);
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией или без нее;
- холелитиаз;
- мигрень или сильная головная боль;
- системная красная волчанка;
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- семейная гиперлипидемия;
- панкреатит;
- почечная недостаточность;
- отосклероз.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат Триожиналь® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания. В случае наступления беременности во время терапии препаратом лечение необходимо прекратить.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.

Необходимо отменить применение препарата Триожиналь® и обратиться к врачу при появлении впервые мигреноподобной головной боли или при повторной непривычной сильной головной боли; первых признаках флебита, таких как местное покраснение, отек и боль в нижней конечности, или тромбоэмболических симптомах (внезапная боль в груди, одышка); при наступлении беременности; при появлении желтухи; значительном повышении АД и острых нарушениях зрения.

Рекомендуется применять препарат с осторожностью под тщательным наблюдением врача у пациенток с факторами риска тромбоэмболических осложнений, к которым относятся: пожилой возраст, обширные хирургические вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение (ИМТ >30 кг/м²), беременность, послеродовой период, системная красная волчанка, рак.

Если препарат Триожиналь® назначен для подготовки к плановым гинекологическим операциям, следует рассмотреть вопрос о профилактике тромбозов.

При сухости влагалища вагинальная капсула может не раствориться. Для предупреждения таких случаев перед введением капсулу следует увлажнить небольшим количеством обычной воды – это будет способствовать более быстрому растворению. Вагинальную капсулу лучше вводить в положении лежа на спине, слегка согнув ноги в коленях.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат Триожиналь® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка препаратом не наблюдалась.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не рекомендуется применение препарата вместе со спермицидными средствами.

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) усиливается метаболизм половых гормонов, что может привести к снижению эффективности препарата.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (ритонавир, нелфинавир) значительно снижают метаболизм с участием микросомальных ферментов печени, но при одновременном применении с половыми гормонами могут действовать как индукторы; препараты зверобоя продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 20°C. Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

БЕЗЕН ХЕЛСКЕА РУС ООО
123557 Москва, Сергея Макеева ул. 13
Тел.: (495) 980-10-67
Факс: (495) 980-10-68