

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
№ \_\_\_\_\_  
**Регистрационное удостоверение**  
№ \_\_\_\_\_

**И Н С Т Р У К Ц И Я**  
**по медицинскому применению препарата**  
**СИНЭСТРОЛ-БИОФАРМА**  
**(SYNESTROL-BIOPHARMA)**

**Состав.**

*действующее вещество:* hexestrole;

1 мл препарата содержит гексэстрол в пересчете на сухое вещество 1 мг или 20 мг;

*вспомогательные вещества:* масло оливковое рафинированное.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций масляный.

**Фармакотерапевтическая группа.** Гормоны половых желез и препараты, применяемые при заболеваниях половой сферы. Эстрогены.

Код АТС G 03 CB.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Применяют при:

- гипогенитализме, связанном с недостаточной функцией яичников;
- первичной и вторичной аменорее, олигоменорее, дисменорее;
- гипоплазии половых органов;
- климактерических расстройствах;
- раке молочной железы у женщин в возрасте старше 60 лет (в составе комплексной терапии);
- раке предстательной железы у мужчин (в составе комплексной терапии).

**Противопоказания.** Беременность, период кормления грудью, заболевания печени и почек, мастопатия, эндометриоз, маточные кровотечения, злокачественные и доброкачественные новообразования у женщин до 60 лет, заболевания, связанные с повышенным уровнем свёртывания системы крови, разные формы гиперэстрогении, сахарный диабет.

**Способ применения и дозы.** Применяют взрослым. Перед использованием ампулу с препаратом слегка подогревают на водяной бане (до 30-40 °С). В случае выпадения кристаллов ампулу подогревают на кипящей водяной бане до полного их растворения. Вводят внутримышечно.

При гипогенитализме, связанным с недостаточной функцией яичников и резко недоразвитой матке – по 1-2 мг ежедневно в течение 4-6 недель и более (применяют 0,1 % раствор).

При вторичной аменорее – по 1-2 мг в день в течение 15-20 дней.

При гипеолигоменорее – по 1 мг ежедневно или через день в течение первой половины межменструального периода.

Высшая доза для внутримышечного введения: разовая 2 мл (2 мг) 0,1 % раствора, суточная – 3 мл (3 мг) 0,1 % раствора.

При раке молочной железы у женщин в возрасте старше 60 лет применяют 2 % раствор – по 1 мл (20 мг) ежедневно, затем постепенно увеличивают суточную дозу до 5 мл (100 мг). Путем тщательного наблюдения устанавливают оптимальную дозу, которую вводят в течение продолжительного времени.

При раке предстательной железы ежедневно по 3-4 мл (60-80 мг) 2 % раствора в течение 2 месяцев, затем по 0,5-1 мл (10-20 мг) 2 % раствора в день. Общая доза и продолжительность лечения зависят от изменений в предстательной железе, наличия или отсутствия метастазов, общего состояния и степени феминизации.

При лечении злокачественных новообразований высшая доза для внутримышечного введения: разовая – 3 мл (60 мг) 2% раствора, суточная – 5 мл (100 мг) 2 % раствора.

**Побочные реакции.** В отдельных случаях возможны тошнота, рвота, диарея, метеоризм, головокружение, головная боль, непереносимость контактных линз, повышение риска возникновения тромбозов. При применении больших доз возможны периферические отеки, холестаза, гепатит, панкреатит; у женщин: избыточная пролиферация эндометрия и кровотечения, болезненность, чувствительность и увеличение размеров молочных желез, опухоли молочных желез, повышение либидо; феминизация у мужчин (уменьшение либидо, набухание молочных желез, пигментация сосков, уменьшения размеров яичек).

**Передозировка.** Не исследовалась.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Препарат противопоказан при беременности. В период лечения следует прекратить кормление грудью.

**Дети.** Препарат не применяют детям.

**Особенности применения.** Применение препарата должно проводиться под тщательным врачебным наблюдением. Длительное использование может привести к развитию маточных кровотечений, гиперплазии эндометрия, развитию опухолей эндометрия. С осторожностью препарат применяют у пациентов с семейной гиперлипотеинемией, панкреатитом, заболеваниями желчного пузыря (особенно холелитиазом), желтухой во время предыдущей беременности в анамнезе, печеночной порфирией, лейкомиомой, гиперкальциемией, ассоциированной с метастазами рака молочной железы в кости. При лечении рака молочной и предстательной железы: особая осторожность необходима при применении препарата пациентам с заболеваниями коронарных и церебральных сосудов, активным тромбозом и тромботическими заболеваниями, поскольку высокие дозы эстрогенов повышают риск развития инфаркта миокарда, тромбозов легочных сосудов и тромбозов.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** Не исследовалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Антиэстрогенные средства (климофен и другие), которые применяют для лечения бесплодия, способны блокировать эстрогенные рецепторы и ослаблять действие эстрогенов. Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают действие гексестрола. Гексестрол усиливает эффективность гиполипидемических и антиаритмических лекарственных средств; ослабляет эффекты мужских половых гормонов, диуретиков, антикоагулянтов.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Гексестрол – синтетический эстрогенный препарат нестероидного строения, производное стильбена. По эстрогенной активности равноценен природному эстрогену. Проявляет специфическое эстрогенное действие: активизирует процессы пролиферации эндометрия, стимулирует развитие матки и вторичных женских половых признаков при их недоразвитии, смягчает и устраняет общие расстройства, возникающие в организме женщины в связи с недостаточностью функции половых желез во время климактерического периода или после гинекологических операций, предотвращает развитие остеопороза.

*Фармакокинетика.* Абсорбция – высокая, характерен эффект первичного прохождения через печень. Выводится почками.

**Фармацевтические характеристики.**

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до золотисто-желтого цвета.

**Несовместимость.** Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

*Срок годности.* 5 лет.

*Условия хранения.* В защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

*Упаковка.* По 1 мл препарата в ампуле. По 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ОАО «БИОФАРМА».

**Местонахождение.** Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

**Дата последнего пересмотра.**