

## **ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата**

### **Регистрационный номер:**

002087/01

**Торговое название:** Синэстрол

### **Международное непатентованное название:**

Гексэстрол

### **Лекарственная форма:**

Раствор для инъекций в масле 0,1% и 2%.

### **Состав:**

Синэстрола - 1г или 20г;  
масла оливкового или масла персикового - до 1л.

**Описание:** Прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого или золотисто-желтого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Эстроген.

**Код АТС:** [G03CA]

### **Фармакологические свойства:**

#### *Фармакодинамика:*

Синэстрол является гормональным препаратом, по химическому строению отличается от стероидных эстрогенных гормонов, но по биологическим и лечебным свойствам близок к ним.

Лечебное действие синэстрола идентично действию препаратов фолликулярного гормона, как в отношении влияния на матку и молочные железы, так и в отношении воздействия на сердечно-сосудистую, нервную системы и на общее состояние женского организма. Под влиянием синэстрола усиливается кровоснабжение половых органов, активируются процессы пролиферации эндометрия. Синэстрол может вызвать нагрубание и увеличение молочных желез за счет разрастания железистой ткани.

Препарат обладает свойством устранять вегето-сосудистые нарушения, возникающие у женщин на почве истощения функции яичников (климакс, состояние после кастрации).

#### *Фармакокинетика:*

*Абсорбция* высокая, имеет эффект «первого прохождения» через печень.

*Экскреция* почками; в зависимости от физиологического состояния (отдельные фазы менструального цикла), возраста и других условий скорость выведения различна.

### **Показания к применению:**

состояния, связанные с недостаточной функцией яичников (первичная и вторичная аменорея, олигоменорея, дисменорея);

гипоплазия половых органов;

климактерические и посткастрационные расстройства;

бесплодие; слабость родовой деятельности, переносимая беременность;

рак предстательной железы, рак молочной железы;

### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность; заболевания печени и почек; мастопатия, эндометриоз, маточные кровотечения неясной этиологии, а также при различных формах гиперэстрогении;

заболевания, связанные с повышением свертывающей способности крови, злокачественные и доброкачественные новообразования половых и других органов у женщин (в возрасте до 60 лет).

Воспалительные заболевания женских половых органов (сальпингоофорит, эндометрит), гиперфолликулярная стадия климактерического периода, склонность к маточным кровотечениям.

### **Способ применения и дозы:**

Препарат вводят в виде масляных растворов внутримышечно.

При гипогенитализме, первичной аменорее и недоразвитии матки применяют по 1-2 мг внутримышечно ежедневно в течение 4-6 недель и более. При наличии эффекта назначают затем прогестерон или прегнин в течение 6-8 дней. При вторичной аменорее назначают по 1-2 мг Синэстрола в течение 15-20 дней, затем в течение 6-8 дней назначают прогестерон или прегнин в указанной дозе;

При олигоменорее - внутримышечно по 1 мг каждый день или через день в течение первой половины межменструального периода;

При бесплодии на почве недоразвития матки - по 1 мг внутримышечно в первые 7-8 дней после менструации;

При климактерических расстройствах назначают по 0,5-1 мг. Продолжительность лечения индивидуализируют;

При аденоме предстательной железы вводят ежедневно по 2 мл 2% раствора Синэстрола (0,04 г) в течение 30 дней. В течение года проводят еще 2-3 курса по 20 дней с интервалом 2-3 месяца.

При раке предстательной железы вводят внутримышечно ежедневно по 3-4 мл 2% раствора Синэстрола (0,06-0,08 г) в течение 2 месяцев, затем по 0,5-1 мл 2% раствора в день внутримышечно. Общая доза и продолжительность лечения зависят от изменений в предстательной железе, наличия или отсутствия метастазов, общего состояния и степени феминизации;

При раке молочной железы у женщин старше 60 лет применяют 2% раствор Синэстрола. Вводят ежедневно, начиная с 1 мл в день, затем суточную дозу постепенно увеличивают до 5 мл. Путем тщательного наблюдения устанавливают оптимальную дозу, которую вводят продолжительное время.

Высшие дозы Синэстрола - для взрослых (внутримышечно):

разовая — 0,002 г. (2 мл 0,1 % раствора)

суточная — 0,003 г.

При лечении злокачественных новообразований:

высшая разовая доза-0,06 г (3 мл 2% р-ра);

высшая суточная доза-0,1 г (5 мл 2% р-ра).

### **Побочное действие:**

Тошнота, рвота, головокружение, сыпь, отек век, эритропения.

При длительном применении: у мужчин - феминизация (снижение половой функции, набухание и пигментация сосков, уменьшение размеров яичек); у женщин - склерозирование яичников, нарушение обмена натрия (периферические отеки), метроррагия.

### **Особые указания**

Назначение препарата должно производиться только лечащим врачом, под его контролем после точного установления диагноза. Перед употреблением препарат следует нагреть до 30-40°C. В случае выпадения кристаллов нагреть в кипящей водяной бане до полного их растворения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Антиэстрогенные средства (кломифенцитрат и др.), применяемые для лечения бесплодия, способны блокировать эстрогеновые рецепторы и ослаблять действие эстрогенов.

Фолиевая кислота и препараты щитовидной железы усиливают действие синэстрола.

Побочные эффекты синэстрола уменьшаются под влиянием прогестинов (гестагенов), что служит основанием для совместного назначения синэстрола с гестагенными препаратами (прегнин, прогестерон и др.). Синэстрол усиливает действие гиполипидемических средств, диуретических, антиаритмических, гипотензивных препаратов, непрямых антикоагулянтов.

**Передозировка**

При приеме больших доз возможны токсическое поражение печени; чрезмерная пролиферация эндометрия и маточные кровотечения, периферические отеки, повышение свертываемости крови. Выраженная феминизация у мужчин (снижение половой функции, набухание и пигментация сосков, уменьшение размера яичек).

**Форма выпуска**

0,1% и 2% раствор в масле в ампулах по 1 мл; в упаковке 10 штук.

**Условия хранения:**

Список Б.В защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не использовать препарат после срока годности, указанного на упаковке.