

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.Търговско наименование на лекарствения продукт.

LINOLADIOL® N

ЛИНОЛАДИОЛ® N

2.Количествен и качествен състав.

100 g крем съдържа:

Estradiol hemihydrate

0.01033 g

(съответстващи на estradiol 0.01 %)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8105/22.03.04г.	
651/27.02.07	

3. Лекарствена форма.

Крем (хидрофилен крем, емулсия масло във вода)

4.Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

4.1.1. Гинекологични показания

Атрофия в областта на вулвата и влагалището и обусловените от това сърбеж и сухота на влагалището, както и смущения при полово общуване.

4.2.Дозировка и начин на приложение

За нанасяне върху кожата и лигавиците на външните гениталии

За вътревлагалищно приложение с помощта на апликатор.

В областта на външните гениталии Linoladiol N се нанася 2-3 пъти дневно.

При интравагинално приложение , във влагалището се вкарва ½ до 1 пълнеж на апликатора вечер, преди лягане.

През първата седмица от лечението приложението става всекидневно в продължение на 5-7 последователни дни. След това се прилага поддържаща дозировка 2-3 пъти седмично.

4.3.Противопоказания

Свръхчувствителност към цетилстеарилалкохол. Препаратът не трябва да се прилага при естроген – зависими тумори;



ендометриоза, по време на бременност, при недиагностицирано абнормно гинитално кървене, както и при известен или подозиран рак на млечната жлеза, освен по строга преценка на съотношението полза – риск.

4.4. Предупреждения

При по-продължително ежедневно прилагане на Линоладиол Н вътре влагалищно при жени с ендометриум, отговарящ на стимулиране, би трябвало местното естрогенно лечение да се допълни с орално приложение на гестагени. Ако се появят неочаквани кръвотечения, лечението с Линоладиол трябва да се преустанова до изясняване на причината.

Съобщавано е, че естрогените увеличават риска от карцином на ендометриума при жени в менопауза. Определени пациенти могат да развият нежелана поява на естрогенна стимулация като абнормно гинитално кървене и мастодиния.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти.

Следните взаимодействия на Линоладиол не могат да се изключат по принцип и при интравагинално приложение: намаляване на действието на подтискащи кръвосъсирването и понижаващи кръвната захар препарати. Намаляване на ефективността на Линоладиол чрез препарати, които индуцират микрозомни чернодробни ензими / например барбитурати, рифампицин/.

4.6. Бременност и кърмене

Приложение на препарата по време на бременност се допуска само след строга преценка на ползата и риска.

4.7. Ефекти при управление на моторни превозни средства и машини

Не са известни.

4.8. Нежелани реакции

При свръхчувствителност спрямо цетилстеарилалкохол могат да възникнат алергични реакции. При по-продължителна употреба трябва да се следи за дължащи се на естрогена системни нежелани реакции. Неочакваните или засилени кръвотечения трябва да се изяснят диагностично. При девойки в препубертетна възраст, Линоладиол Н не трябва да се прилага продължително без контрол на естрогена в кръвната плазма.

4.9. Предозиране

При умишлено или случайно приемане на Линоладиол Н през устата могат да настъпят нежелани реакции, като стомашно-чревни оплаквания, гадене и т.н.



Понеже нежеланите реакции отзвучават бързо и няма данни за предизвикане на сериозни смущения, неса необходими специални мерки.

5. Фармакалогични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Линоладиол Н съдържа като активна субстанция естествения полов хормон 17 β -естрадиол, който е най-силно действащият вътреклетъчно естествен естроген. Освен типичното хормонално действие през репродуктивната възраст, естрадиол оказва характерно въздействие върху кожата. Естрадиол разширява капилярите и стимулира общото кръвооросяване. Естрогените стимулират пролиферацията на епителните клетки и увеличават синтеза на колаген в кожата.

Естрадиол действа подобно на други стероидни хормони чрез специфични рецептори, непосредствено върху генетичната информация / върху ДНК /. По този начин естрадиол повлиява на транскрипцията/ синтеза на РНК/ и стимулира синтезирането на специфични протеини.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално прилагане на стероидни хормони трябва да се очаква добра резорбция. При естрадиол се наблюдава first-pass- ефект, който може да се избегне при дермално или вагинално приложение. Определянето на кръвната концентрация на естрадиол след интравагинално приложение при жени след менопауза, показва след 1 до 1 ½ часа подчертано увелечение на концентрацията над характерната за постменопаузата изходна стойност от < 20 pg естрадиол и < 40 pg естрон, което се задържа от 3 до 4 часа. След 8 часа увелечението вече не се наблюдава. При интравагинално приложение на 2 грама Линоладиол и при изходни концентрации < 20 pg естрадиол и < 40 pg естрон се получават концентрации за естрадиола между 16 и 74 pg за естроена между 20 и 59 pg. Естрадиол се метаболизира бързо в черния дроб и червата в естрон и по-

нататък в естриол. Превръщането на естрадиол в естриол е необратимо. Над

95 % от естриола се отделят с урината, предимно във формата на глюкорониди.



5.3.Предклинични данни за безопасност

Понеже естрадиол е естествен, наличен и в човешкия организъм хормон, не са необходими изследвания за токсикологични параметри.

6.Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества:

Sorbitan monostearate; benzyl alcohol; cetylpalmitate; octyldodecanol; cetylstearyl alcohol; Sodium citrate; polysorbate 60; purified water;

6.2.Несъвместимости

Няма

6.3.Срок на годност

36 месеца

6.4.Специални указания за съхранение

Да не се съхранява над 25 С°. Да не се охлажда или замразява.

6.5.Вид и съдържание на опаковките

Алуминиева туба с вътрешен защитен лак и капачка от полиетилен.

Туби с 50г

Туби с 100 г крем, с приложен апликатор

6.6 Инструкции за употреба

Не са приложени

7.Производител и притежател на разрешението за употреба

Dr. August Wolff GmbH & Co. – Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Germany

8. Регистрационен номер

9.Дата на първоначална регистрация

10.Дата на / частична / редакция на текста

Ноември 2001 г.

