

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГУНА-β-ЕСТРАДІОЛ

(GUNA-β-ESTRADIOL)

Склад:

діюча речовина: 100 мл крапель оральних містять: Beta Estradiolum D6 – 100 мл;

допоміжні речовини: етанол 96 %, вода очищена.

Препарат містить 30 % об. етанолу.

1 мл препарату містить 21 краплю.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з легким ароматичним запахом.

Фармакотерапевтична група. Гомеопатичний лікарський засіб.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Згідно з концепцією фізіологічної регуляційної медицини *Beta estradiolum D6* стимулює синтез ендogenous бета-естрадіолу в жіночому організмі та відновлює чутливість естрогенових рецепторів в органах-мішенях. За рахунок динамічної активації в процесі приготування та доведення до концентрації, ідентичної концентрації гормону в міжклітинному матриксі організму, Гуна-β-Естрадіол досягає ефектів регуляції, стимуляції синтезу ендogenous бета-естрадіолу та відновлення рецепторної чутливості до нього.

Бета-естрадіол виробляється в жіночому організмі, починаючи з першої менструації і до менопаузи. Має фемінізуючу дію на організм. У клітинах органів, на які направлена дія гормонів, естрогени утворюють комплекс зі специфічними рецепторами в матці, піхві, сечовивідному каналі, молочній залозі, печінці, гіпоталамусі, гіпофізі; стимулюють розвиток

матки, маточних труб, піхви, строми та проток молочних залоз, пігментацію статевих органів, формування вторинних статевих ознак за жіночим типом. Сприяє своєчасному відторгненню ендометрія та регулярним кровотечам, у великих концентраціях спричинює гіперплазію ендометрія, пригнічує лактацію та резорбцію кісткової тканини. Має прокоагулянтну, антиатеросклеротичну дію. Після менопаузи в організмі виробляється лише незначна кількість естрадіолу (із естрону, що знаходиться в печінці та жировій тканині); зниження концентрації виробленого в яєчниках естрадіолу супроводжується у багатьох жінок вегетативними розладами, порушенням сну, прогресуючою атрофією органів сечостатевої системи. Внаслідок дефіциту естрогенів розвивається остеопороз.

Фармакокінетика.

Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

Естрогенна недостатність у клімактеричному періоді та при хірургічній менопаузі.
Постменопаузальний остеопороз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до естрадіолу або етанолу. Рак молочної залози, у тому числі в анамнезі або підозра на рак молочної залози; діагностована або підозрювана естрогензалежна злоякісна пухлина (особливо карцинома ендометрія); піхвова кровотеча нез'ясованого генезу; нелікована гіперплазія ендометрія; наявність в анамнезі ідіопатичної жовтухи або тромбоемболічних захворювань вен (особливо тромбоз глибоких вен, легенева емболія); активні або тромбоемболічні захворювання артерій (особливо стенокардія, інфаркт міокарда); тяжкі захворювання печінки (синдроми Дубіна – Джонсона, Ротора); порфірія; період вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрадіол стимулює синтез тироксину і кортикостероїдзв'язуючого глобуліну.

Індуктори печінкових ферментів (барбітурати, карбамазепін, мепробамат, фенілбутазон, ампіцилін і рифампіцин) знижують рівень естрадіолу і його ефект при пероральному застосуванні.

Особливості застосування.

Під час прийому лікарського засобу рекомендовано відмовитися від алкоголю, цукру, приправ, копчених продуктів, продуктів зі свинини.

Перед лікуванням необхідно пройти комплексне гінекологічне обстеження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказане застосування під час вагітності та в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При прийомі в рекомендованих дозах препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати натще або за 15 хвилин до прийому їжі. Перед кожним прийомом активно збовтати 10-15 разів. Краплі тримати в ротовій порожнині до 2 хв. Дозволяється розводити краплі у 10-15 мл води.

Дорослим та дівчатам після настання статевої зрілості: 20 крапель двічі на день з невеликою кількістю води. Курс лікування 3-6 місяців під контролем лікаря. При необхідності курс можна продовжити.

Жінкам у клімактеричному періоді: з першого дня циклу до 21 дня циклу, далі перерва до першого дня наступного циклу (перший день циклу перший день менструації).

Жінкам після хірургічного видалення матки з остеопорозом: 21 день прийому, далі 7 днів перерви.

Курс лікування – 6 місяців. При необхідності курс повторити.

Зберігати якнайдалі від джерел електромагнітних хвиль: телевізора, мобільного телефона, НВЧ-печі, музичного центру тощо.

Діти.

Після настання статевої зрілості.

Передозування.

Не виявлено.

Побічні реакції.

При непереносимості етанолу можуть виникати короточасні симптоми гіперсалівації та

нудоти.

У таких випадках рекомендується приймати препарат після розведення добової дози у 200 мл води невеликими порціями протягом доби.

Термін придатності.

5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 мл крапель оральних у флаконі-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гуна С.п.а

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віа Пальманова, 69 - 20132 Мілан, Італія