

Листок-вкладыш - информация для пациента

Лензетто® , 1,53 мг/доза, спрей трансдермальный

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лензетто®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лензетто®.
3. Применение препарата Лензетто®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лензетто®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лензетто®, и для чего его применяют

Лензетто® – препарат для заместительной гормональной терапии (ЗГТ). В его состав входит женский половой гормон – эстроген. Препарат Лензетто® применяется у женщин, находящихся в постменопаузе, когда со времени последней менструации прошло не менее 6 месяцев. Также он может применяться у женщин, перенесших операцию, при которой удаляются яичники, поскольку это сразу приводит к наступлению менопаузы. Препарат Лензетто® – раствор в форме спрея, содержащий небольшое количество действующего вещества под названием эстрадиол. При нанесении на кожу в соответствии с инструкцией препарат проникает через кожу и поступает в кровь.

Препарат Лензетто® применяется для:

Облегчения симптомов, возникающих после наступления менопаузы

Во время менопаузы в организме женщины резко снижается количество эстрогенов. Это может приводить к появлению таких симптомов, как внезапные ощущения прилива жара к лицу, шее и грудной клетке («приливы»), расстройства сна, раздражительность и сухость во влагалище.

Препарат Лензетто® позволяет устранить данные симптомы после наступления менопаузы (то есть после полного прекращения менструаций). Врач назначит Вам препарат Лензетто®, только если эти симптомы серьезно нарушают Вашу повседневную активность.

Как действует препарат Лензетто®

Он восполняет недостаток эстрогена в Вашем организме, чтобы количество эстрогена было близко к тому, каким было до наступления менопаузы. Опыт применения у женщин старше 65 лет ограничен. Препарат Лензетто® не является контрацептивным средством.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лензетто®

Внимательно изучите информацию о состоянии здоровья и регулярные медицинские осмотры

Проведение заместительной гормональной терапии (ЗГТ) сопряжено с определенными рисками, которые необходимо учитывать при решении вопроса о ее начале и продолжении.

Опыт применения препарата Лензетто® у женщин с преждевременной менопаузой (вследствие недостаточности функции яичников или операции по их удалению) ограничен. Если у Вас наступила преждевременная менопауза, риски при проведении ЗГТ могут отличаться. Пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом (или возобновлением) ЗГТ врач задаст несколько вопросов о Вашем здоровье и здоровье Ваших ближайших родственников. Также врач может провести медицинский осмотр, который при необходимости может включать осмотр молочных желез и/или исследование внутренних органов.

Как только Вы начнете применять препарат Лензетто®, Вам будет необходимо проходить регулярное медицинское обследование (как минимум раз в год). Приходя к врачу на очередной осмотр, обсудите с ним риски и преимущества продолжения терапии препаратом Лензетто®.

Регулярно проходите обследование молочных желез в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Не применяйте препарат Лензетто®

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам. Если Вы не уверены по каким-либо пунктам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема препарата Лензетто®.

Не применяйте препарат Лензетто®:

- если у Вас есть (или был ранее) или подозревается рак молочной железы;
- если у Вас есть (или был ранее) или подозревается рак чувствительный к эстрогенам, такой как рак слизистой оболочки матки (эндометрия);
- при наличии кровотечений из половых путей по неясной причине;
- при избыточном утолщении слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия), по поводу которого не проводилось лечение;
- если у Вас есть (или был ранее) тромб в вене (тромбоз), например, в венах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (тромбоз легочной артерии);
- если у Вас есть нарушение свертываемости крови (например, дефицит протейна С, протейна S или антитромбина);
- если у Вас есть (или было ранее) заболевание, связанное с образованием тромбов в артериях, например, инфаркт миокарда, инсульт или стенокардия;
- если у Вас есть (или было) заболевание печени, и если результаты функциональных проб не вернулись к норме;

- если у Вас диагностировано редкое наследственное заболевание крови, называемое «порфирия»;

- если у Вас аллергия на эстрадиол или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если какое-либо из вышеперечисленных состояний впервые появилось у Вас на фоне применения препарата Лензетто®, немедленно прекратите его применение и обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лензетто® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас ранее отмечалось какое-либо из нижеперечисленных состояний, т.к. они могут возобновляться или их течение может ухудшаться на фоне применения препарата Лензетто®. При наличии этих состояний Вам будет необходимо чаще посещать врача для прохождения медицинского осмотра:

- миома матки;
- наличие избыточного роста ткани, выстилающей матку изнутри (гиперплазия эндометрия) или разрастание эндометрия вне матки (эндометриоз) в анамнезе;
- повышенный риск образования тромбов (см. раздел «Тромбы в венах (тромбоз)»);
- повышенный риск появления эстрогензависимого рака (например, если у матери, сестры или бабушки был рак молочной железы);
- высокое артериальное давление;
- заболевание печени, например, доброкачественное новообразование в печени;
- сахарный диабет;
- камни в желчном пузыре;
- мигрень или тяжелые головные боли;
- заболевание иммунной системы, которое поражает многие органы (системная красная волчанка, СКВ);
- эпилепсия;
- бронхиальная астма;
- заболевание среднего уха, приводящее к нарушению слуха (отосклероз);
- очень высокое содержание липидов (триглицеридов) в крови;
- задержка жидкости в организме из-за заболевания сердца или почек.

Прекратите применение препарата Лензетто® и немедленно обратитесь к врачу

Если на фоне проведения ЗГТ Вы заметили что-либо из нижеперечисленного:

- любые состояния, упомянутые в разделе «Не применяйте препарат Лензетто®»;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха) – это могут быть признаки заболеваний печени;
- выраженное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- впервые возникшие мигреноподобные головные боли;
- если Вы забеременели;
- если Вы заметили признаки тромбоза, например:
 - болезненная отечность и покраснение ног;
 - внезапная боль в груди;
 - затрудненное дыхание.

Более подробная информация представлена в разделе «Тромбы в вене (тромбоз)».

Примечание: препарат Лензетто® не является контрацептивным средством. Если с момента последней менструации прошло менее 12 месяцев или Вам меньше 50 лет, может потребоваться применение дополнительных средств контрацепции, чтобы предотвратить беременность. Обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) и рак

Избыточный рост слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)

Заместительная гормональная терапия только эстрогенами увеличивает риск избыточного утолщения ткани, выстилающей матку изнутри, (гиперплазия эндометрия), и риск рака эндометрия.

Добавление гестагена (другого женского полового гормона) к применяемому эстрогену как минимум в течение 12 дней каждого 28-дневного цикла защищает Вас от этого повышенного риска. Поэтому при сохраненной матке лечащий врач назначит Вам отдельно прием гестагена. Если у Вас была удалена матка (была проведена операция – гистерэктомия) проконсультируйтесь со своим врачом о том, можно ли Вам безопасно применять данный препарат без дополнительного назначения гестагена.

На 1000 женщин в возрасте от 50 до 65 лет с сохраненной маткой, которые не получают ЗГТ, в среднем диагностируется 5 случаев развития рака эндометрия. Среди женщин в возрасте от 50 до 65 лет с сохраненной маткой, получающих ЗГТ только на основе эстрогена, диагностируется от 10 до 60 случаев развития рака эндометрия на 1000 женщин (то есть дополнительно от 5 до 55 случаев), в зависимости от дозы и длительности проведения ЗГТ.

Препарат Лензетто® содержит более высокую дозу эстрогенов по сравнению с другими препаратами для ЗГТ только на основе эстрогенов. Риск развития рака эндометрия при одновременном применении препарата Лензетто® с гестагеном не известен.

Непредвиденное кровотечение

Один раз в месяц на фоне применения препарата Лензетто® в случае комбинированного применения с гестагеном содержащим препаратом у Вас будет возникать кровотечение (так называемое кровотечение «огня»). Однако, в случае непредвиденного кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений (помимо регулярного кровотечения один раз в месяц), которые:

- продолжаются дольше, чем первые 6 месяцев применения препарата
- возникают после 6 месяцев применения препарата Лензетто®
- продолжаются после того, как Вы прекратили применять препарат Лензетто®

Вам следует как можно скорее обратиться к лечащему врачу.

Рак молочной железы

По имеющимся данным применение комбинированных эстроген-гестагенных препаратов и, возможно, также препаратов ЗГТ только на основе эстрогенов связано с увеличением риска развития рака молочной железы. Дополнительный риск зависит от длительности проведения ЗГТ. Он проявляется через несколько лет применения препарата. Однако, после прекращения терапии риск

возвращается к исходному уровню также в течение нескольких лет (максимум в течение 5).

У женщин с удаленной маткой, получающих ЗГТ только на основе эстрогена в течение 5 лет, отмечается небольшое повышение риска развития рака молочной железы или величина риска вовсе не изменяется.

Сравнение: на 1000 женщин в возрасте от 50 до 79 лет, не получающих ЗГТ, в среднем, за 5 лет рак молочной железы диагностируют у 9-17. Среди женщин в возрасте от 50 до 79 лет, получающих эстроген-гестагенную ЗГТ, в течение 5 лет рак молочной железы будет выявлен у 13-23 из 1000 (т.е. дополнительно 4-6 случаев).

Регулярно проводите самообследование молочных желез. Обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо изменения:

- втяжение кожи;
- изменения сосков;
- любые образования, которые Вы можете видеть или чувствовать.

Также Вам может быть рекомендовано проведение маммографии в качестве скрининга. В случае проведения маммографии важно проинформировать медсестру/медицинского работника, выполняющего рентгенографию, о том, что Вы получаете ЗГТ, так как на фоне применения этих препаратов может отмечаться повышение рентгенографической плотности молочных желез, способное оказать влияние на результаты маммографии. В случае уплотнения ткани молочных желез на маммограмме могут быть не выявлены некоторые образования.

Рак яичников

Частота рака яичников намного ниже, чем частота рака молочной железы. Длительное проведение монотерапии эстрогенами или комбинированной терапии эстрогенами и гестагенами связывают с небольшим повышением риска рака яичников.

Риск развития рака яичников меняется с возрастом.

Например, за 5-летний период рак яичников диагностируют у 2 из 2000 женщин в возрасте от 50 до 54 лет, не получающих ЗГТ. Среди женщин, получавших ЗГТ в течение 5 лет, частота рака яичников составит около 3 случаев на 2000 женщин (то есть 1 дополнительный случай).

Влияние ЗГТ на сердце и кровообращение

Тромбы в вене (тромбоз)

Риск **венозного тромбоза** среди женщин, получающих ЗГТ (в особенности в первый год), в 1,3-3 раза выше, чем у женщин, не получающих данную терапию. Тромбоз может представлять серьезную опасность, если хотя бы один тромб попадет в легкие, это может вызвать боль в груди, одышку, обморок или даже привести к летальному исходу.

Вероятность венозного тромбоза увеличивается с возрастом, а также при наличии следующих состояний. Проинформируйте своего лечащего врача, если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам:

- Вы в течение длительного времени не можете ходить из-за хирургического вмешательства, травмы или заболевания (см. раздел 3 «Если Вам необходима операция»);
- у Вас избыточная масса тела (индекс массы тела >30 кг m^2);
- у Вас есть какое-либо заболевание, связанное с повышенным тромбообразованием, требующее длительной терапии препаратами, препятствующими образованию тромбов;
- если у кого-либо из ваших родственников был тромбоз сосудов ног, легочных артерий или других органов;
- если у Вас системная красная волчанка (СКВ);
- если у Вас рак.

Симптомы тромбоза описаны в разделе «Прекратите применение препарата Лензетто® и немедленно обратитесь к врачу».

У женщин старше 50 лет, не получающих ЗГТ, за 5-летний период тромбоз вен развивается в 4-7 случаях на 1000 женщин.

Среди женщин в возрасте старше 50 лет, получающих эстроген-гестагенную ЗГТ, в течение 5 лет тромбоз вен развивается у 9-12 из 1000 (т.е. 5 дополнительных случаев).

Среди женщин в возрасте старше 50 лет, перенесших гистерэктомию (удаление матки) и получающих ЗГТ только на основе эстрогена, в течение 5 лет тромбоз вен развивается у 5-8 из 1000 (т.е. 1 дополнительный случай).

Заболевания сердца (инфаркт миокарда)

Данных о том, что ЗГТ предотвращает развитие инфаркта миокарда, не имеется. У женщин старше 60 лет, получающих эстроген-гестагенную ЗГТ, вероятность развития заболеваний сердца незначительно выше, чем у тех, кто не получает ЗГТ.

Среди женщин с удаленной маткой и получающих ЗГТ только на основе эстрогена, не отмечается повышения риска развития заболеваний сердца.

Инсульт

Риск инсульта у женщин, получающих ЗГТ, в 1,5 раза выше чем у женщин, не получающих данной терапии. Число случаев инсульта на фоне ЗГТ увеличивается с возрастом.

Сравнение: у женщин старше 50 лет, не получающих ЗГТ, за 5-летний период инсульт развивается в 8 случаях из 1000. Среди женщин того же возраста, получающих ЗГТ, количество выявленных случаев за 5 лет составит 11 из 1000 (т.е. 3 дополнительных случая).

Другие состояния

ЗГТ не предотвращает развития нарушений памяти. Есть некоторые данные о том, что у женщин, начавших ЗГТ в возрасте старше 65 лет, несколько увеличен риск нарушения памяти. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат Лензетто® не показан для применения у детей и подростков.

После высыхания нанесенного спрея следует укрыть одеждой обработанные участки кожи во избежание контактов с ними других людей. Эстроген в препарате Лензетто® может быть случайно перенесен пациенткой на кожу других лиц. Не позволяйте другим людям, в особенности детям, прикасаться к обработанному участку кожи. Если ребенок дотронулся до той части руки, куда был нанесен препарат Лензетто®, как можно скорее вымойте контактировавший участок кожи ребенка с мылом. При случайном контакте ребенка с участком кожи, обработанным препаратом Лензетто®, у ребенка могут развиваться симптомы, характерные для периода полового созревания (например, набухание молочных желез).

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае выявления у ребенка соответствующих симптомов (увеличение молочных желез или других половых

изменений), которые могут быть связаны со случайным воздействием препарата Лензетто®. В большинстве случаев состояние молочных желез возвращается к норме после устранения воздействия препарата Лензетто®.

Воздействие на домашних животных

Не позволяйте домашним животным облизывать или дотрагиваться до участков кожи, обработанных препаратом Лензетто®. Небольшие домашние животные могут быть особенно восприимчивы к действию эстрогенов, содержащихся в препарате Лензетто®.

Обратитесь к ветеринару в случае выявления у своего домашнего животного увеличения молочных желез/сосков и/или отечности вульвы или других признаков.

Другие препараты и препарат Лензетто®

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно принимали, принимаете или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, растительные препараты или другие натуральные средства.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Лензетто®. Это может приводить к появлению нерегулярных кровотечений. К таким препаратам относятся:

- для лечения эпилепсии (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- противотуберкулезные препараты (например, рифампицин, рифабутин);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, невирапин, эфавиренз, ритонавир и нелфинавир);
- растительные препараты, содержащие *Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)*.

Лабораторные анализы

Если Вам назначили анализ крови, уведомите лечащего врача или сотрудника лаборатории о том, что Вы применяете препарат Лензетто®, поскольку он может влиять на результаты некоторых анализов.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Лензетто® применяется только у женщин в постменопаузе. Если Вы забеременели, прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. Препарат Лензетто® не следует применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Лензетто® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами неизвестно.

Препарат Лензетто® содержит этиловый спирт

Жидкости, содержащие этиловый спирт, являются огнеопасными. Избегайте открытого пламени или курения при нанесении спрея на кожу, пока спрей не высохнет.

3. Применение препарата Лензетто®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач постарается назначить Вам препарат в наименьшей возможной дозе на протяжении минимального периода времени для устранения имеющихся симптомов. **В ходе лечения доза может быть скорректирована врачом в соответствии с Вашими потребностями.** Если Вы считаете, что доза слишком велика или терапия недостаточно эффективна, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам не была проведена гистерэктомию (операция по удалению матки), лечащий врач назначит Вам препарат, содержащий другой гормон под названием «гестаген», для устранения влияния эстрогенов на эндометрий. Лечащий врач объяснит Вам, как следует применять этот препарат. В конце курса применения гестагена может возникнуть кровотечение «отмены» (см. раздел «Непредвиденное кровотечение»).

Если Вам предстоит операция

Если Вам требуется проведение хирургического вмешательства, сообщите хирургу, что Вы применяете препарат Лензетто®. Вам может потребоваться прекратить применение препарата приблизительно за 4-6 недель до проведения вмешательства для снижения риска тромбоза (см. раздел 2 «Тромбы в венах»). Уточните у своего лечащего врача, когда Вы сможете возобновить применение препарата Лензетто®.

Куда наносить препарат Лензетто®

Спрей следует наносить на сухую и здоровую кожу внутренней поверхности предплечья. Если это невозможно, спрей следует наносить на внутреннюю поверхность бедра.

Не наносите препарат Лензетто® на область молочных желез и соседние участки.

Как наносить препарат Лензетто®

Для заполнения насоса перед первым применением необходимо произвести три распыления, не снимая крышку с аппликатора. При нанесении препарата флакон следует удерживать в вертикальном положении, как показано на рисунке 1. Перед первым применением нажмите на клапан аппликатора три раза большим или указательным пальцем, распыляя раствор в крышку, не снимая ее с аппликатора.

Спрей готов к применению.

НЕ СЛЕДУЕТ повторять эти действия с аппликатором перед каждым применением. Это необходимо только в начале использования нового флакона. Если Вы пропустили одну или несколько доз, подготовьте аппликатор в



соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Если Вы забыли применить препарат Лензетто®».

Убедитесь, что Вы будете распылять препарат на здоровую, сухую и чистую кожу.

Как наносить суточную дозу препарата

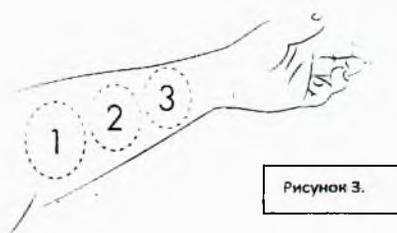


Для нанесения суточной дозы снимите крышку с аппликатора, и, удерживая флакон в вертикальном положении, прижмите пластиковый раструб к обрабатываемому участку кожи (Рисунок 2).

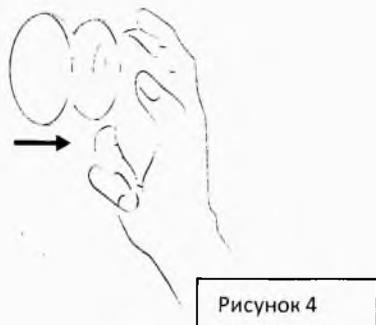
Возможно, Вам потребуется сместить руку или плотнее прижать специальный раструб флакона, чтобы между ним и кожей не осталось свободного промежутка. Нажмите на клапан аппликатора один раз. На клапан следует **надавить полностью** и удерживать в этом положении некоторое время.

При необходимости повторного применения препарата сместите раструб флакона таким образом, чтобы он располагался рядом с уже обработанным участком кожи. Нажмите на клапан аппликатора один раз.

При необходимости применить препарат третий раз сместите раструб флакона еще раз и нажмите на клапан аппликатора один раз.



Если при втором или третьем применении спрея невозможно будет нанести препарат на внутреннюю поверхность предплечья одной руки, Вы можете распылить его на внутреннюю поверхность другого предплечья. Если у Вас возникли проблемы с установкой раструба на внутренней поверхности предплечья, как показано на рисунке 3, или Вам неудобно использовать спрей на предплечье, Вы можете распылить препарат на внутреннюю поверхность бедра.



После завершения применения препарата Лензетто® всегда одевайте крышку на флакон (Рисунок 4).

Если Вы применяете препарат по инструкции, независимо от формы и рисунка пятна, оставленного препаратом на коже после его нанесения, при каждом применении на кожу будет наноситься одинаковое количество препарата.

Прежде чем одеться, следует выждать приблизительно 2 минуты для полного высыхания раствора. Не следует принимать ванну или душ в течение как минимум 60 минут. Если вы распылили препарат Лензетто® на другой участок кожи (например, на кисти рук), немедленно вымойте этот участок кожи водой с мылом.

Препарат Лензетто® не следует наносить на поврежденную кожу.

После нанесения препарата Лензетто® не следует втирать в кожу.

Не позволяйте другим людям или домашним животным касаться участка кожи, на который Вы наносили препарат, в течение как минимум 60 минут. Если другой человек (в особенности ребенок) случайно прикоснется к обработанному препаратом Лензетто® участку кожи, попросите его/ее немедленно вымыть кожу водой с мылом. Во избежание контакта через 2 минуты после нанесения необходимо закрыть одеждой участок кожи, на которой был нанесен препарат.

В какой дозе следует применять препарат Лензетто®

Ваш лечащий врач, вероятно, сначала назначит Вам препарат в **наименьшей дозе** (по одному распылению в день). Проконсультируйтесь со своим **лечащим врачом** относительно эффективности данного препарата для Вас. **В случае**

необходимости лечащий врач повысит дозу до двух распылений в день. Максимальная суточная доза составляет 3 распыления в день.

Как часто следует применять препарат Лензетто®

Все дозы спрея, назначенные лечащим врачом, следует наносить одновременно в одно и то же время каждый день.

Период применения препарата Лензетто®

Каждые 3-6 месяцев консультируйтесь со своим лечащим врачом для решения вопроса о длительности применения препарата Лензетто®. Препарат Лензетто® следует применять на протяжении того периода времени, когда Вы нуждаетесь в устранении приливов, связанных с менопаузой.

Другая полезная информация

Солнцезащитные средства могут изменять степень всасывания эстроген содержащегося в препарате Лензетто®.

Избегайте использования солнцезащитных средств на том участке кожи, куда Вы наносите препарат Лензетто®. Однако если Вам требуется использовать солнцезащитное средство, его следует нанести не менее чем за 1 час до применения препарата Лензетто®.

Препарат Лензетто® следует применять с осторожностью в условиях, связанных с повышенной температурой, например, в сауне или при приеме солнечных ванн. Имеются ограниченные данные, указывающие на то, что степень всасывания препарата Лензетто® может снижаться у женщин с избыточной массой тела. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом. В ходе лечения доза может быть скорректирована врачом в соответствии с Вашими потребностями.

Если Вы применили препарата Лензетто® больше, чем следовало

Если Вы нанесли больше препарата Лензетто®, чем следовало, или при случайном применении препарата детьми обратитесь к своему врачу или больничной для оценки возможных рисков и получения рекомендаций в отношении дальнейших действий.

Если Вы нанесли больше препарата Лензетто®, чем следовало, может возникнуть общее самочувствие, возникнуть рвота и кровотечение «отмены» (непредвиденное кровотечение из влагалища).

Если Вы забыли применить препарат Лензетто®

Если Вы забыли применить препарат Лензетто® в обычное время, восполните пропущенную дозу в максимально короткие сроки после того, как вспомните необходимость применения препарата, а затем продолжайте применять препарат в обычном режиме в последующие дни.

Если время нанесения следующей дозы практически наступило, необходимо подождать оставшееся время до применения следующей дозы и продолжит использовать препарат в обычном режиме.

Если Вы забыли нанести одну или несколько доз, перед следующим использованием следует однократно нажать на клапан, не снимая крышки с аппликатора.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли применить препарат, то это повышает риск возникновения «прорывных» кровотечений и «мажущих» кровянистых выделений.

Если Вы прекратили применение препарата Лензетто®

Ваш лечащий врач объяснит, как следует прекратить применение препарата при завершении лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лензетто® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие заболевания чаще регистрируют у женщин, получающих ЗГТ, по сравнению с женщинами, не получающими данную терапию:

- рак молочной железы;
- патологический рост или рак эндометрия (гиперплазия или рак эндометрия);
- рак яичников;
- образование тромбов в венах нижних конечностей или в легких (венозная тромбоэмболия);
- заболевание сердца;
- инсульт;
- заболевание желчного пузыря;
- высокое артериальное давление;
- заболевания печени;
- высокая концентрация глюкозы в крови;
- возможно нарушение памяти в случае начала ЗГТ в возрасте старше 65 лет.

Более подробная информация о данных нежелательных реакциях представлена в разделе 2.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Следующие симптомы требуют **немедленного** медицинского внимания:

- внезапная боль в груди;
 - боль в области грудной клетки, распространяющаяся на руку или шею;
 - затрудненное дыхание;
 - болезненная отечность и покраснение ног;
 - пожелтение кожи лица или белков глаз (желтуха);
 - непредвиденное кровотечение из влагалища («прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения после применения препарата Лензетто® в течение некоторого времени или после прекращения лечения);
 - изменения молочных желез, в том числе втяжение кожи молочной железы
- изменения в области сосков, образования, которые Вы можете видеть или чувствовать;
- болезненные менструации;
 - головокружения и обморочные состояния;
 - изменение речи;
 - нарушение зрения;
 - необъяснимая мигреноподобная головная боль.

При возникновении серьезных нежелательных реакций или при возникновении нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, обратитесь к своему лечащему врачу.

На фоне применения препарата Лензетто® были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Часто (встречаются примерно у 1 из 10 пациенток)

Головная боль, боль в животе, тошнота, сыпь, кожный зуд, нерегулярные маточные или кровотечения из влагалища, включая «мажущие» выделения, напряжение в молочных железах, боль в молочных железах, повышение или снижение массы тела.

Нечасто (встречаются у 1 из 100 пациенток)

Аллергические реакции, подавленное настроение, бессонница (нарушение сна), головокружение, вестибулярное головокружение (чувство головокружения или «вращения»), нарушение зрения, ощущение сердцебиения; диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), повышенное артериальное давление, узловатая эритема (характеризующаяся появлением болезненных красноватых узелков на коже), крапивница (распространенные или локальные высыпания или образования), раздражение кожи, отечность вследствие задержки жидкости (отеки), боль в мышцах, изменение цвета кожи молочных желез, выделения из сосков, полипы (небольшие разрастания тканей) в матке или шейке матки, гиперплазия эндометрия, киста яичника, воспаление половых органов (вагинит), повышение активности ферментов печени и концентрации холестерина в крови, боль в подмышечной области.

Редко (встречаются у 1 из 1000 пациенток)

Тревожность, снижение или повышение полового влечения, мигрень, непереносимость контактных линз, вздутие живота, рвота, усиление роста волос на теле, угревая сыпь, мышечные спазмы, болезненные менструации, предменструальноподобный синдром, увеличение молочных желез, утомляемость.

Другие нежелательные реакции на фоне применения препарата Лензетто® с неизвестной частотой (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных) были зарегистрированы в период пострегистрационного наблюдения: выпадение волос (алопеция), хлоазма (появление пигментированных участков на лице золотисто-коричневого цвета, так называемая «маска беременности»), изменение цвета кожи.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы на фоне применения других препаратов для ЗГТ:

серьезная аллергическая реакция, приводящая к развитию отека лица или горла (ангионевротический отек), анафилактические/анафилактические реакции (серьезная аллергическая реакция, которая приводит к затруднению дыхания и появлению головокружения), нарушение толерантности к глюкозе, депрессия, нарушения настроения, раздражительность, обострение хореи («пляска святого Витта»), обострение эпилепсии, деменция, обострение бронхиальной астмы, заболевания желчного пузыря, покраснение кожи (желтуха), воспаление поджелудочной железы, доброкачественная опухоль гладкой мускулатуры матки, различные кожные заболевания: изменение цвета кожи, в особенности лица или шеи, известное как «маска беременности» (хлоазма); наличие болезненных красноватых узелков на коже (узловатая эритема); высыпания с покраснением кожи или формированием язв (мультиформная эритема), геморрагическая сыпь, выпадение волос, боли в суставах, выделение молока из молочных желез, уплотнение молочных желез, увеличение в размере доброкачественной опухоли гладкой мускулатуры матки, изменение секреции и внутренней оболочки шейки матки, воспаление влагалища, грибковая инфекция влагалища (кандидоз влагалища), низкое содержание кальция в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр

экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Лензетто®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Препарат следует использовать в течение 56 дней после вскрытия.

Данный препарат не следует хранить в холодильнике или замораживать.

Хранить при температуре не выше 25°C.

В составе препарата содержится этиловый спирт, являющийся легковоспламеняющимся веществом. Хранить вдали от открытого пламени или нагревательных приборов.

Не сливать остатки препарата в канализацию и не выбрасывать вместе с твердыми бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лензетто® содержит

Действующим веществом является эстрадиола гемигидрат (эстрадиол).

Одна доза содержит 1,58 мг эстрадиола гемигидрата (эквивалентно 1,53 мг эстрадиола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

октисалат

96% этанол.

Внешний вид препарата Лензетто® и содержимое его упаковки

Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор.

Лензетто® – трансдермальный спрей, содержащий раствор эстрадиола и октисалата в этаноле.

6,5 мл препарата помещают во флакон из стекла желтого цвета вместимостью 10 мл, снабженный герметично закрытым насосом дозирующего действия с распылителем и белым активатором, помещенный в корпус перламутрово-белого цвета с клапаном и крышкой. Съемная крышка, закрывающая отверстие для распыления, имеет с внутренней стороны прокладку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

1 флакон содержит 6,5 мл раствора и предназначен для распыления 56 доз по 90 микролитров после соответствующей подготовки. Отмечайте количество распылений в таблице на картонной коробке. В одной дозе содержится 1,53 мг эстрадиола.

Не следует использовать флакон препарата Лензетто® для высвобождения большего, чем заявлено, числа доз, даже при неполном опорожнении флакона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

e-mail: drugsafety@richter.hu

Производитель

Геден Рихтер Румыния А.О.,

Gedeon Richter Romania S.A.,

Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, 540306, Romania

За любой информацией о препарате, а также случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закана, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

03/2023

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaunion.org>.