

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит 50 мг кломифена цитрата;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, стеариновая кислота, желатин.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские таблетки с чертой, с гравировкой «CLO» с одной стороны, белого, желтовато-белого или серовато-белого цвета без или почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Стимуляторы овуляции, синтетические. Код АТХ G03G B02.

Фармакодинамика

Кломифен является антиэстрогеном нестероидной структуры, который стимулирует овуляцию. Механизм действия объясняется способностью специфически связываться с рецепторами эстрогенов в гипоталамусе и яичниках. В малых дозах усиливает секрецию гонадотропных гормонов (пролактина, фолликулостимулирующего и лютеинизирующего) и стимулирует овуляцию. В больших дозах тормозит секрецию гонадотропинов. Не проявляет гестагенной и андрогенной активности.

Фармакокинетика

После применения полностью всасывается из пищеварительного тракта. Метаболизируется в печени. Выводится в основном с желчью, подлежит энтерогепатической рециркуляции и выделяется преимущественно с фекалиями. Период полувыведения составляет 5-7 дней.

Показания

- Лечение нарушений овуляции, в том числе индукция овуляции у женщин с ановуляторным циклом для того, чтобы забеременеть.
- Вторичные аменореи различной этиологии (в том числе аменорея после применения противозачаточных средств). Синдром Штейна-Левенталя. Олигоменорея. Синдром Киари-Фроммеля (синдром пролонгированного послеродовой аменореи-галактореи). Олигоспермия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата. Заболевания печени или нарушение функции печени в анамнезе.
- Киста яичника (за исключением синдрома поликистоза яичников).
- Снижение функции гипофиза.
- Функциональные расстройства щитовидной или надпочечников.
- Маточные кровотечения неясной этиологии.
- Гормонально-зависимые опухоли.
- Нарушение зрения (недавнее или хронические нарушения зрения).
- Беременность.
- Пациентам с дискинезией яичников, во время менопаузы или с другими состояниями при которых не может применяться препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не установлена.

Особенности применения

Перед началом лечения рекомендуется контролировать функцию печени, гормональное состояние и уровень гонадотропина при почечной экскреции, провести тщательное гинекологическое обследование. Применение препарата рекомендуется только в случаях, когда уровень общего гонадотропина мочи ниже нижней границы нормы или является нормальным, когда пальпируются нормальные по размеру яичники и нормальная функция щитовидной железы и надпочечников.

В случае отсутствия овуляции нужно исключить и корректировать другие возможные причины бесплодия до начала терапии кломифеном. Если наблюдается увеличение яичников или их кистозная трансформация, лечения не

разрешается до тех пор пока яичники не станут нормального размера. В дальнейшем доза или курс лечения должны быть уменьшены.

Во время лечения следует регулярно обследовать яичники.

Во время лечения Клостилбегитом® очень трудно определить время овуляции и как следствие часто встречается недостаточный выход желтого тела, поэтому рекомендуется после зачатия начать профилактическое лечение прогестероном.

Препарат должен применяться под постоянным наблюдением гинеколога!

Предостережения.

Хороший уровень эндогенного эстрогена (исходя из оценки влагалищных мазков, биопсии эндометрия, количества эстрогена в моче, или кровотечения эндометрия вызванные прогестероном) предоставляет благоприятный прогноз для овуляции, во время приема Клостилбегит®.

Низкий уровень эстрогена, хотя клинически менее выгодный, не исключает успешного результата терапии. Терапия Клостилбегитом® неэффективна у пациентов с первичной недостаточностью функции гипофиза или яичников. Терапия Клостилбегитом® не может заменить специфического лечения в других случаях овуляторной дисфункции, таких как заболевания щитовидной железы или надпочечников.

При гиперпролактинемии является другой эффективное средство лечения. Клостилбегит® не является первым средством для лечения низкого веса связанной с аменореей, бесплодием и это не зависит от высокого уровня фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), который наблюдается при ранней менопаузы.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ).

О синдроме гиперстимуляции яичников сообщалось у пациентов, принимавших кломифен для усиления овуляции.

Синдром гиперстимуляции яичников наблюдался после циклического приема кломифена или при применении в комбинации с гонадотропином.

Также сообщалось о следующих синдромах, которые были ассоциированы с данным синдромом при терапии кломифеном: экссудативный перикардит, анасарка, гидроторакс, острый живот, почечная недостаточность, отек легких, кровотечение яичников, тромбоз глубоких вен, прекручения яичника и острый респираторный дистресс-синдром.

Если результаты концепции будут быстро прогрессировать, может возникнуть тяжелая форма синдрома.

Врач может уменьшить дозу препарата или назначить его лишь на короткое время.

Лечение необходимо проводить с использованием минимально эффективных доз препарата. Не рекомендуется проводить более 6 курсов.

Пациенток следует предупредить о необходимости проинформировать врача о появлении боли внизу живота или в области таза, увеличение массы тела, дискомфорт после применения препарата. В случае возникновения боли внизу живота во время приема кломифена необходимо провести тщательное обследование пациентки и, если обнаруживается увеличение яичников, лечение следует прекратить до нормализации размеров яичников. В таких случаях дозу и длительность применения препарата во время следующего цикла следует уменьшать.

Некоторые пациентки с синдромом поликистоза яичников чувствительны к гонадотропина, поэтому могут быть более чувствительными к обычным дозам

Клостилбегиту®.

Пациенток, также жалуются на боль в животе или боль в области таза, дискомфорт, вздутие после приема кломифена, должны быть обследованы в связи с возможностью наличия кист или других заболеваний.

Большинство пациенток должно лечиться консервативно. Дозу и / или продолжительность следующего курса лечения следует уменьшить.

Нарушение зрения.

Пациенты должны быть предупреждены о возникновении проблем со зрением такие как нечеткость зрения или другие симптомы такие как пятна или вспышки (мерцательная скотома), которые возникают во время или вскоре после прекращения лечения Клостилбегитом®.

Нарушение зрения как правило обратные; однако случаи длительного нарушения зрения были зарегистрированы в том числе и после прекращения лечения.

Нарушения зрения могут быть и необратимыми, особенно при применении высокой дозы или при длительном лечении.

Природа нарушения зрения не поняла. Но если у пациента возникли какие-либо симптомы, лечение следует прекратить и провести тщательный осмотр офтальмологом.

Пациентов необходимо предупредить о данных симптомах, и что в таком случае не следует управлять автомобилем или работать с механизмами, особенно при смене освещения.

В случае развития нарушений зрения повторно Клостилбегит® не назначать.

Вспомогательные вещества.

Клостилбегит® содержит лактозу, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя применять этот препарат.

Меры предосторожности.

Гипертриглицеридемия.

О случаях гипертриглицеридемии сообщалось в постмаркетинговых исследованиях кломифена (см. Раздел «Побочные реакции»). Риск возникновения гипертриглицеридемии может быть связан как с принятием доз чем рекомендовано или с более длительным курсом лечения так и с существующей гиперлипидемией или существующей семейной историей болезни.

Для таких больных назначается мониторинг триглицеридов в плазме крови.

Многоплодная беременность.

Существует возможность повышения частоты возникновения многоплодной беременности во время терапии Клостилбегитом®.

Потенциальные осложнения и риски следует обсудить с пациенткой.

Внематочная беременность.

При лечении препаратом увеличивается риск появления внематочной беременности.

Информации о нескольких беременностях одновременно, в том числе внутритрубно́й и внематочной беременностей, не поступало.

Миома матки.

Необходимо с осторожностью применять препарат пациенткам с миомой матки в связи с возможным дальнейшим увеличением миомы

Потеря беременности и врожденные аномалии.

Общая частота зарегистрированных врожденных аномалий во время беременности, связанных с приемом препарата во время беременности (до или после зачатия) во время исследований, была в пределах того, что сообщалось в опубликованных данных для населения в целом.

В литературных данных появлялись спонтанные сообщения о врожденные аномалии, как частные случаи, такие как частичный дефект нервной трубки, который был связан с овуляцией, как результат приема Клостилбегиту®, но это не было подтверждено данными исследований на людях.

Врач должен разъяснить пациентам о рисках беременности независимо от того как она состоялась с помощью препарата или естественно.

Пациент должен также быть проинформирован о большие риски, связанные с беременностью такие как возраст партнеров, аборт в истории болезни, резус фактор, проблемы менструального цикла, бесплодие в анамнезе (независимо от причин), заболевания сердца, сахарный диабет, влияние инфекционных болезней, таких как краснуха, также о врожденных семейные аномалии и другие факторы риска, которые могут иметь отношение к пациенту, для которых рассматривается возможность применения кломифена. Назначение препарата может базироваться на оценке пациента и после консультации с генетиком.

Рак яичников.

Были редкие сообщения о возникновении рака яичников во время приема препаратов для лечения бесплодия: а бесплодия является основным фактором риска возникновения данного заболевания.

Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что длительное применение Клостилбегиту® может увеличить риск заболевания раком яичников. Поэтому не следует превышать длительность лечения.

После успешного завершения курса лечения Клостилбегитом® врач может назначить профилактическое лечение прогестероном.

Препарат следует применять под постоянным наблюдением гинеколога.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В начале лечения может наблюдаться временное ухудшение зрения, в таком случае не следует управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Назначение Клостилбегит® противопоказано в период беременности.

После индукции овуляции кломифеном наблюдались определенные врожденные пороки развития, но их частота не превышала таковую в обычной популяции (<1%): врожденные сердечные аномалии, синдром Дауна, деформация стопы, аномалии развития кишечника, гипоспадия.

Чтобы избежать случайного приема препарата на ранней стадии беременности, нужно использовать тесты на определение овуляции перед каждым курсом лечения. А также делать тест на беременность также перед каждым последующим курсом лечения.

Неизвестно проникает кломифен в грудное молоко, но препарат может снижать лактацию. Поэтому в период кормления грудью его применяют только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Способ применения и дозы

В случае бесплодия доза и длительность лечения зависят от чувствительности (способности реагировать) яичников. В случае регулярных циклических кровотечений рекомендуется начинать лечение на 5-й день цикла (или 3-й день цикла в случае ранней овуляции если фолликулярная фаза короче 12 дней). У пациентов с аменореей лечение можно начинать в любой период цикла.

I Схема лечения: дозу 50 мг в сутки назначать в течение 5 дней под контролем реакции яичников путем проведения клинических и лабораторных исследований. Овуляция обычно происходит в период между 11-м и 15-м днями цикла. В случае отсутствия овуляции в ответ приведенное лечение необходимо перейти к схеме лечения II.

II схема лечения: с 5-го дня следующего цикла назначать 100 мг ежедневно в течение 5 дней. Если в это время также не наступает овуляция, то же самое лечение (100 мг в сутки) следует повторить еще раз.

В случае отсутствия овуляции следует сделать трехмесячный перерыв и рекомендовать провести еще один трицикловой курс лечения. Если после этого не произошла овуляция, повторять лечение не рекомендуется. Общая доза препарата в течение какого-либо одного цикла не должна превышать 750 мг.

При аменорее после применения противозачаточных средств доза составляет 50 мг в сутки в течение 5 дней.

Дети

Назначение Клостилбегит® детям противопоказано.

Передозировка

Симптомы передозировки: тошнота, рвота, вазомоторные феномены, расстройства зрения (нечеткость зрения, вспышки, скотомы), увеличение яичников, боль в животе.

Помимо устранения активной субстанции, при передозировке можно использовать только поддерживающую терапию.

Нет данных по эффективности диализа для вывода кломифена.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость; истощения, судороги, нервное напряжение, бессонница, обморок, нарушения мозгового кровообращения, церебральные тромбозы, неврологические нарушения, дезориентация и ррозлады речи.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения (светочувствительность, двоиння в глазах, размытые контуры, светобоязнь, вспышки, скотомы) после изображения, катаракта, неврит зрительного нерва скотома, фосфен (вспышки), снижение остроты зрения.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, «острый живот», диарея, запор, боль в животе, вздутие живота, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: отклонения от нормы показателей функции печени, гепатит, желтуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение частоты мочеиспускания.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергический дерматит, высыпания, зуд, волдыри, обратная потеря волос; мультиформная эритема, экхимозы, ангионевротический отек, алопеция, крапивница.

Метаболические нарушения: увеличение или уменьшение массы тела, повышение аппетита, гипертриглицеридемия.

Со стороны сосудистой системы: вазомоторные феномены, приливы; тромбоз сосудов головного мозга.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: патологические маточные кровотечения, дисменорея, увеличение яичников, болезненные менструации, болезненность и дискомфорт в молочных железах; сухость слизистой оболочки влагалища; синдром гиперстимуляции яичников, появление или ухудшение проявлений эндометриоза, эктопическая беременность. Сообщалось о появлении гормонозависимых опухолей или ухудшения их протекания, рак яичников. Межменструальные кровянистые выделения или меноррагия.

Психические расстройства: депрессия, параноидальный психоз.

Приливы жара, наблюдаемых во время лечения, прекращаются после окончания лечения. Также может наблюдаться кистозное увеличение яичников, особенно при синдроме Штейна-Левенталя. В этих случаях яичники могут увеличиваться до 4-8 см, поэтому нужно проверять температуру тела, и когда она становится двухфазной, следует прекращать лечение. Растет вероятность многоплодной беременности.

Беременность, послеродовой и пренатальный период: многоплодная беременность; одновременно внутриутробная и внематочная беременность; внематочная беременность.

Новообразования доброкачественные, злокачественные и неопределенной этиологии (включая кисты и полипы):

новообразования или опухоли зависят от эндокринной системы; рак яичников.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Побочные эффекты являются доза-зависимыми и часто появляются при применении больших доз и при удлиненном курсе лечения, как было в исследованиях.

При лечении в рекомендуемых дозах, побочные реакции не заметны не влияют на лечение.

Увеличение яичников.

При применении препарата в рекомендованных дозах, увеличение яичников наблюдается не часто, хотя при изменении цикла размер яичников может увеличиваться. Аналогичным образом, может усиливаться боль в яичниках при изменении цикла (овуляторный синдром).

Также при увеличении дозы и длительном курсе лечения, результатом увеличения яичников возможно появление кист и удлинение лютеиновой фазы цикла.

Наблюдались случаи аномального увеличения яичников. В таком случае большинства пациентов рекомендуется консервативное лечение.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

10 таблеток в коричневом флаконе; по 1 флакону в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

9900, г. Керменд, ул. Матяш Кирай, 65, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).