#### Состав

1 г крема содержит промекстрину 10 мг;

вспомогательные вещества: натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), смесь моно- и диглицеридов насыщенных жирных кислот, полигликолевый эфир насыщенных жирных спиртов, децилолеат, триглицериды, средней цепи, глицерин, вода очищенная.

#### Фармакодинамика

Проместрин - синтетическое эстрогеноподобное средство, предназначенное для местного применения, оказывает местное эстрогенное действие на слизистую оболочку нижних отделов урогениального тракта, восстанавливает их трофику. при интравагинальном введении не оказывает системного действия, поэтому не влияет на эндометрий, молочные железы и гипофиз.

Проместрин оказывает местное эстрогенное влияние на слизистую оболочку влагалища: способствует пролиферации влагалищного эпителия.

## Фармакокинетика

При интравагинальном применении препарат взаимодействует с вагинальным секретом, расщепляется и его компоненты высвобождаются. Проместрин не кумулируется в тканях, всасывается менее 1% проместрина, его Т½ составляет 24 ч. При интравагинальном введении проместрин не оказывает резорбтивного действия, системные гормональные эффекты отсутствуют.

#### Показания

Вагинальная атрофия, обусловленная дефицитом эстрогенов, задержка заживления влагалища, шейки матки и вульвы после родов, хирургического вмешательства, физиотерапии.

## Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата. Несмотря на отсутствие системных эффектов, этот препарат не следует применять, как и любые эстрогены, при эстрогензависимых опухолях (таких как рак молочной железы, эндометрия).

Препарат не следует применять одновременно со спермицидными средствами, латексными презервативами.

Для препарата в форме крема также: эндометриоз (диагностированный или подозреваемый).

# Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат может инактивировать действие каких-либо спермицидных средств, поэтому их одновременное применение не рекомендуется. Препарат не следует применять при использовании латексного презерватива, поскольку маслянистые вещества и лубриканты, содержащие минеральные масла, снижают его прочность и повышают вероятность разрыва.

#### Особенности применения

Во время лечения следует находиться под наблюдением врача.

При возникновении метроррагии необходимо определить причину и провести поддерживающее лечение.

Если врачом не назначено иное, ежедневное вагинальное промывание не является обязательным, достаточным является внешнее подмывание водой с мылом. В некоторых случаях может быть целесообразным применение гигиенических салфеток.

Несмотря на маслянистость, жидкость, содержащаяся в капсулах, является эмульсией и легко смывается водой.

Препарат в форме капсул содержит натрия метилпарабен (E219) и натрия пропилпарабен (E217), которые могут вызвать аллергические реакции (иногда отсроченные).

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

Данные отсутствуют.

## Применение в период беременности или кормления грудью

Колпотрофин не показан для применения в период беременности. Однако результаты многочисленных эпидемиологических исследований показывают, что, в отличие от диэтилстильбэстрола, применение эстрогенов на ранних этапах

беременности не сопровождается риском возникновения пороков развития. Таким образом в случае наступления беременности при применении лекарственного средства нет необходимости в ее прерывании.

При использовании презерватива существует риск его разрыва, поскольку маслянистые вещества и лубриканты в составе капсул, содержащие минеральные масла, снижают его прочность.

Учитывая отсутствие достаточных данных о проникновении препарата в грудное молоко, следует избегать его применения в период кормления грудью.

### Способ применения и дозы

Крем наносить 1-2 раза в сутки каждые 2-3 дня.

#### Дети

Не применяют.

### Передозировка

Учитывая путь введения и низкую резорбцию проместрина, системная передозировка маловероятна.

Однако передозировка может сопровождаться усилением местных побочных реакций (раздражение, зуд, жжение) в области вульвы.

Терапия симптоматическая.

### Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - местные реакции, включая раздражение, зуд, жжение.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.

#### Срок годности

5 лет.

#### Условия хранения

Не требует особых условий хранения.

#### Упаковка

По 15 г в тубе, по 1 тубе в упаковке.

## Категория отпуска

По рецепту.

## Производитель

Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В.

# Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нидерланды.

## Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.