

Листок-вкладыш – информация для пациента
Инtrarоса®, 6,5 мг, суппозитории вагинальные
Действующее вещество: прастерон.

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 Инtrarоса®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Инtrarоса®.
3. Применение препарата Инtrarоса®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инtrarоса®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Инtrarоса® содержит действующее вещество прастерон и относится к группе препаратов под названием «половые гормоны и модуляторы половой системы; другие половые гормоны и модуляторы половой системы».

Препарат Инtrarоса® восполняет естественные половые гормоны во влагалище, уровень которых изменяется у женщин при наступлении менопаузы.

Прастерон - это аналог вещества, которое вырабатывается в женском организме и участвует в образовании половых гормонов во влагалище. Прастерон является основным источником половых гормонов при отсутствии менструации более 12 месяцев (постменопаузальный период). Применение прастерона уменьшает симптомы истончения и сухости тканей наружных половых органов и влагалища (вульвовагинальная атрофия), вызванные недостатком собственных гормонов.

Показания к применению

Препарат Инtrarоса® показан для применения у женщин в постменопаузе для лечения диспареунии, как симптома вульвовагинальной атрофии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Инtrarоса®

Противопоказания

Не применяйте препарат Инtrarоса®:

- Если у Вас аллергия на прастерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас рак молочной железы или Вы ранее проходили лечение по поводу рака молочной железы, если у Вас имеются опухоли внутреннего слизистого слоя матки, зависящие от половых гормонов (эстрогенозависимые опухоли эндометрия) или нелеченое разрастание внутреннего слизистого слоя матки (гиперплазия эндометрия);
- Если у Вас кровотечение из влагалища, причина которого не установлена.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- Если у Вас вагинальная инфекция (до начала применения препарата Интрароса® такую инфекцию необходимо вылечить);
- Если у Вас аномальные вагинальные выделения;
- Если у Вас был или в настоящий момент диагностирован рак молочной железы.

Регулярно проходите гинекологическое обследование и обследование молочной железы.

Делайте это в соответствии с указаниями лечащего врача.

В случае беременности прекратите применение препарата Интрароса® и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае возникновения кровотечения из влагалища во время применения препарата Интрароса® необходимо обратиться к лечащему врачу.

В связи с расплавлением суппозитория вагинальных после введения во влагалище могут усиливаться выделения из влагалища (во время применения рекомендуется использование гигиенических прокладок).

Дети и подростки

Неприменимо (этот препарат предназначен только для женщин в постменопаузальном периоде).

Другие препараты и препарат Интрароса®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Интрароса® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат показан к применению только у женщин в постменопаузальном периоде. Не применяйте препарат Интрароса® во время фактической или возможной беременности. При наступлении беременности применение препарата должно быть прекращено.
- Препарат Интрароса® не показан к применению в период грудного вскармливания. Сведения о проникновении препарата в грудное молоко человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Интрароса®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Один вагинальный суппозиторий в сутки перед сном.

Путь и (или) способ введения

Препарат Интрароса® представляет собой суппозиторий вагинальный. Его помещают во влагалище с помощью входящего в комплект аппликатора или пальцами. Запрещается использовать другие аппликаторы.

Прежде чем производить манипуляции с суппозиторием вагинальным и аппликатором, опорожните мочевой пузырь и вымойте руки.

Отделите 1 суппозиторий вагинальный по линии перфорации от блистера с суппозиториями.

Введение с помощью аппликатора

Извлеките один аппликатор из упаковки. Перед использованием его необходимо подготовить. Чтобы подготовить аппликатор, потяните шток назад до упора (рисунок 1). Поместите аппликатор на чистую поверхность.

Зажмите суппозиторий вагинальный между пальцами и медленно раздвиньте пластиковые язычки. Осторожно извлеките суппозиторий вагинальный из полиэтиленовой упаковки (рисунок 2). В случае его падения на неподготовленную соответствующим образом поверхность замените его новым.

Вставьте ровный конец суппозитория вагинального в открытый конец подготовленного аппликатора (рисунок 3). Теперь все готово для помещения суппозитория вагинального во влагалище.

Зажмите аппликатор между большим и средним пальцами. Не задействуйте указательный палец. Свободный указательный палец понадобится, чтобы нажать на шток после ввода аппликатора во влагалище (рисунок 4).

Чтобы разместить суппозиторий вагинальный выберите наиболее удобное для Вас положение: положение лежа (рисунок 5) или положение стоя (рисунок 6).

Аккуратно вставьте конец аппликатора с суппозиторием вагинальным во влагалище. Продвигайте на максимальную комфортную длину (рисунок 7). Не прикладывайте силу!

Нажмите на шток аппликатора указательным пальцем. Это выпустит суппозиторий вагинальный во влагалище (рисунок 8). Извлеките аппликатор.

Вымойте аппликатор:

- извлеките шток из корпуса аппликатора;
- промывайте 2 компонента аппликатора в течение 30 секунд под проточной водой
- протрите бумажным полотенцем или схожим материалом;
- соберите аппликатор.

После недельного использования утилизируйте аппликатор.

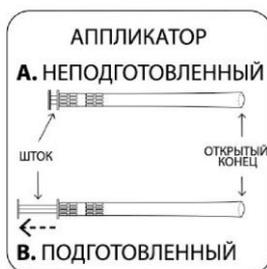


Рисунок 1.

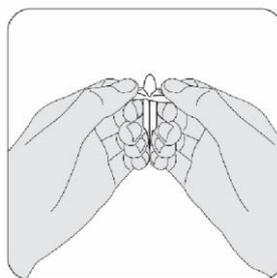


Рисунок 2.

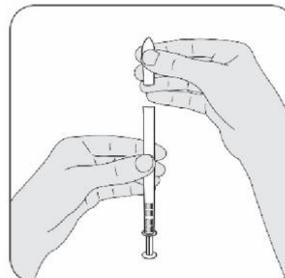


Рисунок 3.

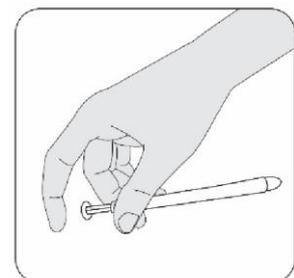


Рисунок 4.

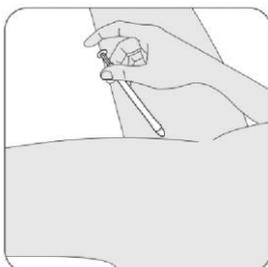


Рисунок 5.

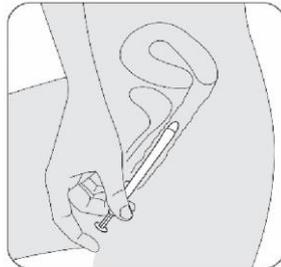


Рисунок 6.

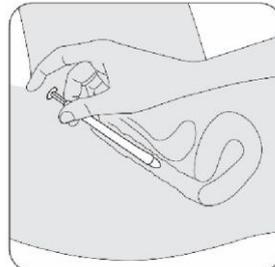


Рисунок 7.

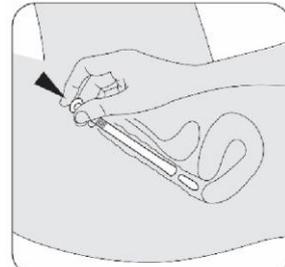


Рисунок 8.

Введение пальцами

Распакуйте суппозиторий вагинальный согласно описанию на этапе 2. Поместите суппозиторий вагинальный во влагалище пальцами на максимальную комфортную глубину. Не прикладывайте силу!

Продолжительность терапии

Посещайте лечащего врача каждые 6 месяцев или, при необходимости, чаще. Следуйте рекомендациям лечащего врача. Лечащий врач решит, нужно ли Вам продолжать использовать препарат Интрароса®.

Если Вы применили препарата Интрароса® больше, чем следовало

Если Вы применили препарата больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

Если Вы забыли применить препарат Интрароса®

Не рекомендуется вводить пропущенную дозу, если до следующей дозы осталось менее 8 часов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто – могут возникать не более чем у 1 из 10 человек:

- выделение из влагалища;
- изменение результатов теста, с помощью которого определяют качественные и количественные изменения клеток во влагалище и шейке матки (мазка Папаниколау).

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Адрес для сообщения о нежелательных реакциях:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Интрароса®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Интрароса® содержит

Действующим веществом является прастерон.

1 суппозиторий вагинальный содержит 6,5 мг прастерона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: твердый жир.

Внешний вид препарата Интрароса® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до почти белого цвета, твердые при комнатной температуре с гладкой поверхностью и без повреждений.

Содержимое упаковки

По 7 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой высокого давления.

4 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

1 пачку, содержащую 28 суппозитория, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона большего размера в комплекте с 6 аппликаторами, изготовленных из полиэтилена высокого давления, упакованными в полипропиленовый пакет.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Производитель

Канада

Эндосьютикс Фарма (МСХ) Инк.

Производитель / Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>