

# Триожиналь

## Форма выпуска

Капсулы вагинальные

## Состав

1 капсула вагинальная содержит:

**Активные вещества:** лиофилизированная культура лактобактерий *Lactobacillus casei rhamnosus Doderleini* 341 мг, что соответствует содержанию жизнеспособных лактобактерий 1Ч108 - 2Ч109 КОЕ, эстриол 0.2 мг, прогестерон 2.0 мг;

**Вспомогательные вещества:** крахмал картофельный (~41% от массы лиофилизата), лактозы моногидрат (~20.6% от массы лиофилизата), натрия глутамат (~4.5% от массы лиофилизата), натрия тиосульфат (~26.8% от массы лиофилизата).

## Упаковка

14 капсул.

## Фармакологическое действие

Триожиналь - комбинированный препарат для интравагинального применения. Биоценоз влагалища определяется рядом факторов, в частности и концентрацией женских половых гормонов. Сочетание прогестерона и эстриола в низких дозах при вагинальном пути введения оказывает умеренное трофическое действие на эпителий влагалища, способствуя накоплению в нем гликогена. Накопление гликогена способствует формированию оптимальной кислой среды влагалища (pH 3.8-4.2), которая обеспечивает оптимальные условия для жизнедеятельности палочки Додерляйна, которая в свою очередь препятствует колонизации влагалища патогенными бактериями.

В состав препарата в качестве одного из активных веществ входит *эстриол* в сверхмалой дозе 0.2 мг. Эстриол является эстрогеном, синтезируемым в организме человека. Попадая в кровоток, образует комплекс со специфическими рецепторами (в матке, влагалище, мочеиспускательном канале, молочной железе, печени, гипоталамусе, гипофизе), стимулирует синтез ДНК и протеинов. Обладает селективным действием, преимущественно на шейку матки, влагалище, вульву, вызывает усиление пролиферации эпителия влагалища и шейки матки, стимулирует его кровоснабжение, способствует восстановлению эпителия при его атрофических изменениях в периоды пременопаузы и менопаузы, нормализует pH влагалищной среды, микрофлору влагалища, повышает сопротивляемость его эпителия к инфекционным и воспалительным процессам, оказывает влияние на качество и количество цервикальной слизи.

В состав препарата в качестве следующего из активных веществ входит *прогестерон* в малой дозе 2 мг. Прогестерон является гормоном желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. После подготовки эпителия эстриолом, прогестерон в составе препарата Триожиналь способствует формированию промежуточных слоев эпителия и синтезу гликогена - субстрата, необходимого для того, чтобы прижилась палочка Додерляйна.

Локальное насыщение гормонами обеспечивает колонизацию влагалища живыми палочками Додерляйна - третьим активным компонентом препарата *Lactobacillus casei rhamnosus Doderleini*, принадлежащими штамму, который известен своей резистентностью к ряду противомикробных препаратов. При этом создается сходная с физиологической среда во влагалище.

## Фармакокинетика



Абсорбция *эстриола* происходит быстро: время достижения  $C_{max}$  в плазме крови при интравагинальном применении 1-2 ч.

Выведение осуществляется в основном почками в виде метаболитов (через несколько часов после приема и продолжается до 18 ч), 2% выводится через кишечник в неизменном виде.

$C_{max}$  в плазме крови *прогестерона* в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения.

Прогестерон выводится с мочой в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

### **Триожиналь, показания к применению**

Атрофический вульвовагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов; подготовка пациенток в постменопаузе к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений (в составе комплексной терапии).

### **Противопоказания**

- установленный или подозреваемый рак молочной железы;
- эстроген- или прогестеронзависимые злокачественные новообразования или подозрение на них (в т.ч. рак эндометрия);
- кровотечения из влагалища неясной этиологии;
- нелеченая гиперплазия эндометрия;
- острые и хронические заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени);
- порфирия;
- тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время и в анамнезе (в т.ч. тромбоз, тромбофлебит глубоких вен);
- тромбоэмболия легочной артерии;
- инфаркт миокарда;
- ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения;
- желтуха и/или нарушение функции печени;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- врожденная или приобретенная предрасположенность к артериальным тромбозам (например, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, недостаточность антитромбина III, наличие антител к фосфолипидам (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- сахарный диабет с диабетической ангиопатией;
- доброкачественные и злокачественные новообразования печени;
- выраженные или множественные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений (транзиторные ишемические атаки, стенокардия, фибрилляция предсердий, осложненные поражения клапанного аппарата сердца; расширенное оперативное вмешательство, сопровождающееся длительной иммобилизацией; обширная травма; ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>);
- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата Триожиналь.

### *С осторожностью*

Артериальная гипертензия, эндометриоз, наличие в анамнезе тромбоэмболических осложнений у родственников 1-й степени родства в относительно молодом возрасте, факторы риска эстроген- и прогестеронзависимых опухолей, заболевания печени (в т.ч. аденома), сахарный диабет без диабетической ангиопатии, холелитиаз, мигрень или тяжелая головная боль, системная красная волчанка, гиперплазия эндометрия в анамнезе, эпилепсия, бронхиальная астма, отосклероз.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

### **Способ применения и дозы**

Ввести капсулу Триожиналь глубоко во влагалище, смочив ее в небольшом количестве воды для ускорения растворения препарата.

*Атрофический вульвовагинит, обусловленный дефицитом эстрогенов:* по 1 капсуле утром и вечером в течение 14 дней. При необходимости (сохранение тех или иных симптомов заболевания) терапия может быть продолжена до 21 дня по рекомендации врача.

Максимальная длительность курса не должна составлять более 21 дня.

*Подготовка пациенток в постменопаузе к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных осложнений (в составе комплексной терапии):* по 1 капсуле утром и вечером в течение 14 дней.

### **Побочные действия**

*Аллергические реакции:* зуд и раздражение в месте введения.

*Со стороны репродуктивной системы:* кровянистые выделения (кровомазание) из влагалища; крайне редко - напряженность молочных желез, мастодиния (боль в молочных железах); увеличение выделений из влагалища.

*Прочие:* тошнота; задержка жидкости.

### **Особые указания**

Не рекомендуется применение препарата вместе со спермицидными средствами.

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.

Рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение за пациентками, у которых отмечены сердечная недостаточность, нарушение функции почек, артериальная гипертензия, эпилепсия, мигрень, тяжелые заболевания печени, эндометриоз, фиброзно-кистозная мастопатия, гиперлипотеинемия, а также появление во время беременности или при приеме стероидных препаратов сильного зуда или холестатической желтухи.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Триожиналь не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Лекарственное взаимодействие**

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, рифабутин, невирапин, зфавиренз) усиливается метаболизм половых гормонов, что может привести к снижению эффективности препарата.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (ритонавир, нелфинавир) значительно снижают метаболизм с участием микросомальных ферментов печени, но при одновременном применении с половыми гормонами могут действовать как индукторы; препараты зверобоя продырявленного могут индуцировать метаболизм эстрогенов.

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано.

### **Передозировка**

Нет данных.

### **Условия хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 20°C.

### **Срок годности**

3 года.