

ГІДРОфемін ПЛЮС

Вагінальний гель

Містить:

- гіалуронову кислоту
- молочну кислоту
- аскорбінову кислоту



Секрет щасливої жінки!

Склад: гіалуронат натрію, молочна кислота, 3-етил-0-аскорбінова кислота, карбопол, натрію гідроксид, гліцерин, натрію едетат, капрілгліколят, вода очищена.

Термін придатності та умови зберігання: Після першого відкриття тюбика зберігати не більше 30 днів. Зберігати вагінальний гель Гідрофемін ПЛЮС у сухому, прохолодному місці при температурі від 8 до 25 °С.

Побічні ефекти: Застосування будь-якого засобу для місцевого застосування – особливо протягом тривалого періоду може викликати алергічні реакції до симптомів яких належать: відчуття печіння, свербіж, біль, почервоніння.

Особливі застереження: Зберігати в недоступному для дітей місці! Остерігайтеся від попадання вагінального гелю на слизову оболонку ока, а також на слизову рота.

Вагітність та період грудного вигодовування: Немає відомих протипоказань до застосування вагінального гелю Гідрофемін ПЛЮС протягом вагітності або годування груддю, проте бажано проконсультуватися з лікарем

Умови відпуску: без рецепта

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

Сертифікат відповідності: №UA.TR.098.03 15-UA

Інформація для професійної діяльності лікарів та фармацевтів, а також для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозиумах з медичної тематики. Детальна інформація міститься в інструкції для медичного застосування

Контакти представника виробника в Україні:

04119, Київ, вул. Дегтярівська, 27-Т. Тел.: +38 (044) 496 05 39, факс: +38 (044) 496 05 38



Високомолекулярна гіалуронова кислота: природний компонент у терапії менопаузального синдрому

Вагінальний дискомфорт – симптом, який турбує близько 50% жінок у менопаузі й постменопаузальному періоді. Природне вікове зниження рівня естрогенів зумовлює розвиток серйозної проблеми – генітоуринарного менопаузального синдрому, який потребує своєчасної діагностики та невідкладної терапії. Розлади сексуальної сфери й ураження сечової системи можуть спричинити порушення психологічної стабільності жінки та незадоволеність якістю життя. Клінічні дослідження продемонстрували високу ефективність інтравагінального лікування засобами на основі високомолекулярної гіалуронової кислоти у зменшенні симптомів генітоуринарного менопаузального синдрому, зокрема вагінального дискомфорту, у жінок у менопаузі й постменопаузальному періоді. Ключові слова: генітоуринарний менопаузальний синдром, вульвовагінальна атрофія, гіалуронова кислота, вагінальний дискомфорт, менопауза, сухість піхви.

Вагінальний дискомфорт: звичайний симптом чи серйозний менопаузальний розлад?

Генітоуринарний менопаузальний синдром (ГМС), раніше відомий як вульвовагінальна (урогенітальна) атрофія або атрофічний вагініт, є новим та більш точним терміном, що визначає наявність статевих, сечових та сексуальних розладів, пов'язаних з анатомічними й функціональними змінами вульвовагінальних тканин та органів таза у період менопаузи й старіння (Portman D. J. et al., 2014).

Згідно зі статистикою, у європейських країнах середній вік менопаузи становить від 46,7 до 50,1 року. Враховуючи збільшення загальної тривалості життя, це означає, що постменопаузальний період триває приблизно 40% життя жінки (Parish S. J. et al., 2013). Підтримка гормонального балансу, відсутність болю та дискомфорту в ділянці піхви, а також можливість продовжувати повноцінне статеве життя – це головні складові задоволеності якістю життя у жінок у менопаузі. Результати досліджень продемонстрували, що з-поміж майже 100 тис. жінок у постменопаузальному періоді віком від 50 до 79 років 52% осіб мали сексуальні контакти після настання менопаузи. При цьому майже чверть заміжніх жінок віком від 70 до 79 років під час опитування відповіли, що все ще мають статеві стосунки (Tan O. et al., 2012).

ГМС характеризується сухістю піхви, печінням, подразненням і легкою кровотечею після статевого акту (Nappi R.E. et al., 2014), а ускладненнями цього синдрому можуть бути диспареунія, дизурія та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів (Lev-Sagie A. et al., 2015).

За результатами клінічних спостережень, ГМС та пов'язаний із ним вагінальний дискомфорт має сильний негативний вплив на інтимне та сексуальне здоров'я жінок, а також на їхню самооцінку. Такий психологічний стан може порушувати сон, змінювати темперамент і навіть зменшувати жагу до життя (Nappi R.E. et al., 2019). Лікарі часто не приділяють належної уваги симптомам ГМС у пацієнок середнього віку, оскільки більше зосереджені на довгострокових наслідках гормональних змін для кісткової маси та серцево-судинної системи. Більше того, припливи та нічна пітливість вважаються типовими симптомами менопаузи, натомість як ознаки ГМС часто пов'язують безпосередньо із процесом старіння. Як наслідок, під час звичайних консультацій лікарі не завжди ставлять конкретні запитання жінкам щодо їх уrogenітального здоров'я та сексуальних проблем, і це призводить до несвоечасної діагностики ГМС (Nappi R.E. et al., 2015).

Фізіологія менопаузи та гормональні зміни в організмі жінки

Менопауза є ендокринним викликом для здоров'я сечостатевої системи, оскільки дефіцит естрогенів і зниження рівня андрогенів значно прискорюють вікову інволюцію вульвовагінальних тканин і нижніх сечових шляхів. Як правило, ГМС є наслідком зниження рівня циркулюючих естрогенів, які вважаються найважливішим регулятором уrogenітальної фізіології. У молодому віці естрогени необхідні для підтримки нормальної товщини та вологості вагінального епітелію, а також для забезпечення постійного кровотоку (Nappi R.E. et al., 2021). У здоровому стані епітелій стінки піхви здатний відшаровуватися й вивільняти велику кількість глікогену у просвіт піхви. За участю лактобактерій та мікроорганізмів, що входять до складу нормальної мікробіоти, глікоген

перетворюється на молочну кислоту, тим самим підтримуючи рН в оптимальному кислотному діапазоні (3,5–4,5) (Godha K. et al., 2018). Зниження рівня естрогенів, пов'язане з менопаузою, викликає трансформацію статевих тканин, зокрема стоншення вагінального епітелію, проліферацію сполучної тканини, зниження вагінального кровотоку та втрату еластичності тканин через фрагментацію еластину та гіалінізацію колагенових волокон (Mac Bride M.V. et al., 2010). Стоншення вагінального епітелію асоціюється зі зниженою експлоатацією багатих глікогеном епітеліальних клітин, що призводить до підвищення вагінального рН (між 5,0 і 7,5), сприяючи зростанню патогенної бактеріальної флори (Lev-Sagie A. et al., 2015). Наслідком зміни мікробіоти може бути розвиток вагініту та інших уrogenітальних інфекцій, які супроводжуються типовими симптомами вагінального дискомфорту, сухістю й болем (Brotman R.M. et al., 2014). Дефіцит естрогенів викликає подібні атрофічні зміни тканин сечовивідних шляхів, у яких активно експресуються естрогенні рецептори (Escobar C. et al., 2021). Як наслідок, жінки із ГМС часто скаржаться на нетримання сечі, нестерпні позиви до сечовипускання, дизурію та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів.

Сучасні терапевтичні опції для полегшення проявів генітоуринарного менопаузального синдрому

На відміну від вазомоторних симптомів, таких як припливи, нічна пітливість і прискорене серцебиття, які зазвичай покращуються із часом навіть без фармакологічної корекції, симптоми ГМС можуть прогресувати й завжди потребують лікування. Терапія першої лінії для ГМС включає негормональні вагінальні зволожувачі тривалої дії та низькі дози вагінальних естрогенів (Faubion S.S. et al., 2017).

Відповідно до сучасних настанов Північно-американського товариства менопаузи (The NAMS 2020 GSM Position Statement Editorial Panel) та оглядів експертів (Faubion S.S. et al., 2018), негормональні засоби для лікування ГМС слід також призначати першочергово пацієнткам із раком грудної залози або гормонозалежними пухлинами. Крім вагінальних зволожувачів і лубрикантів, регулярне використання вагінальних розширювачів, а також терапія тазового дна рекомендовані для зменшення дискомфорту та болю при вагінальному проникненні у жінок із вагінальною атрофією.

Для лікування у жінок із менш тяжкими симптомами слід розглянути негормональні вульварні та вагінальні лубриканти, які мають застосовуватися під час сексуальної активності, а також вагінальні зволожувачі для регулярного використання (кілька разів на тиждень).

Згідно із сучасними рекомендаціями Міжнародного товариства з вивчення вульвовагінальних захворювань (Pérez-López F.R. et al., 2021), лікування постменопаузальної вульвовагінальної атрофії включає широкий спектр засобів та медичних втручань, які можуть сприяти тимчасовому полегшенню симптомів ГМС. Однак наявні наукові публікації стосовно даного синдрому мають певні обмеження, зокрема щодо варіабельності оцінки результатів та вікового діапазону населення, а також щодо невеликої вибірки пацієнток.

Терапевтичне лікування ГМС слід проводити послідовно, враховуючи вік жінки, симптоми, загальний стан здоров'я, а також з урахуванням можливих переваг терапії. Найбільш ефективними сучасними опціями є лубриканти, зволожувачі, вагінальні естрогени (естрадіол,

естріол, промєстрієн, кон'юговані естрогени), андрогени та застосування лазера. У жінок із загальними симптомами менопаузи, які є кандидатами на призначення системної гормональної терапії, слід застосовувати найнижчу ефективну дозу. Незважаючи на те що лазерні процедури сьогодні широко використовуються у світі, Міжнародне товариство з вивчення вульвовагінальних захворювань не схвалює їх призначення поза межами клінічних випробувань. Водночас тренування м'язів тазового дна покращує кровотік й еластичність тканин піхви. У жінок, у яких в анамнезі є рак грудної залози, зволожуючі засоби та лубриканти на основі гіалуронової кислоти розглядають як терапію першої лінії відповідно до сучасних рекомендацій.

Гіалуронова кислота: вплив на природні гормональні зміни під час менопаузи

Гіалуронова кислота (ГК; нессульфатований глікозаміноглікан) є важливим компонентом сполучної, епітеліальної та нервової тканин (Fallacara A. et al., 2018). ГК має виражені гідродинамічні властивості, що визначають її виняткову здатність до зв'язування з водою та високу в'язкість. Ці властивості забезпечують маслянистий і зволожуючий ефекти ГК, що сприяє підтримці належного рівня гідратації та пружності багатьох тканин, включаючи сечовивідні шляхи та тканини статевих органів (Harten I.A. et al., 2021). Ендокринні зміни, пов'язані з менопаузою, призводять до ряду негативних змін у сечостатевих тканинах, зокрема до зниження синтезу ГК і мукополісахаридів у позаклітинному матриці (Nappi R.E. et al., 2021). Вагінальні зволожуючі засоби на основі ГК продемонстрували відмінні клінічні результати у полегшенні симптомів ГМС із точки зору ефективності, безпеки та переносимості (Donders G.G. et al., 2019).

ГК виявляється в найбільшій кількості у позаклітинному матриці м'язих сполучних тканин. Її особливо багато у шкірі, синовіальній суглобовій рідині, склоподібному тілі та пуповині. При цьому ключову роль у регуляції активності ГК відіграє баланс між її синтезом та деградацією, який визначає не лише кількість ГК в організмі, а й її молекулярну масу. Фактично високо- і низькомолекулярна кислоти можуть проявляти різні й навіть протилежні біологічні ефекти, діючи за допомогою двох різних механізмів: (1) як пасивна структурна молекула завдяки своїм фізико-хімічним властивостям; (2) як активна сигнальна молекула через взаємодію із протеогліканами або рецепторами клітинної поверхні.

Завдяки своїй поширеній експресії в організмі людини, а також особливим біологічним і фізико-хімічним властивостям та високому профілю безпеки ГК широко використовується у різних галузях медицини, зокрема для лікування вагінального дискомфорту у жінок у менопаузі (Salwowska N.M. et al., 2016).

Висновки досліджень свідчать про те, що реологічні та структурні властивості ГК залежать безпосередньо від її молекулярної маси. Так, молекули ГК із високою молекулярною масою (>500 кДа) забезпечують миттєве інтенсивне зволоження слизової оболонки та шкіри, створюючи захисну плівку на її поверхні. Високий рівень в'язкопружності та когезії ГК забезпечує накопичення молекул води на поверхні слизової піхви й запобігає втраті ліпідів. Таким чином, високомолекулярна ГК за своїми хімічними та біологічними властивостями є більш ефективною при лікуванні синдрому вагінального дискомфорту, ніж низькомолекулярна ГК.

Для покращення стабільності полімеру, ступеня гідратації та інших біологічних властивостей шляхом етерифікації були створені засоби для інтравагінального введення, зокрема гелі, креми, вагінальні таблетки (песарії) та супозиторії.

Застосування гіалуронової кислоти: ефективність, доведена на практиці

Дослідження E. Nappi et al. (2021) підтвердило ефективність та безпеку гелю на основі ГК для лікування ознак і симптомів, пов'язаних із вульвовагінальною атрофією, у жінок у постменопаузі. Аналіз зміни показника сухості піхви показав статистично значущу різницю на користь групи пацієнок, які користувалися аплікаторами із ГК, уже через 3 місяці. До того ж висновки цього дослідження свідчать про високий профіль безпеки засобу на основі ГК, а також про добру переносимість та високий комплаєнс.

Автори ще однієї наукової роботи вивчали ефективність і безпеку вагінальних песаріїв на основі ГК у лікуванні ГМС, оцінюючи індекс вагінального здоров'я, інші ознаки та симптоми, пов'язані із ГМС, а також задоволеність пацієнок і переносимість лікування (Nappi R.E. et al., 2020). У процесі спостереження лікарі відзначали суттєве полегшення симптомів ГМС, у тому числі вагінального дискомфорту, а також підвищення сексуальної активності жінок та їхньої задоволеності життям. Через 3 місяці терапії було діагностовано поліпшення показників вагінального здоров'я, рН піхви, статевої функції та психоемоційного сприйняття пацієнтками симптомів ГМС порівняно з початковими показниками.

У рандомізованому клінічному дослідженні A. Jokar et al. (2016) порівнювали результати застосування вагінального крему із ГК та засобу на основі кон'югованого естрогену, що використовується для лікування атрофії піхви у жінок у період менопаузи. В обох групах спостерігалось значне полегшення вагінальних симптомів (сухість, свербіж, дискомфорт) та нормалізація кольпоцитологічних показників (індекс дозрівання та реакція рН). Водночас полегшення сечових симптомів, зокрема нетримання сечі, відзначалося лише у групі пацієнок, які отримували лікування ГК. Таким чином, ГК виявилася більш ефективною, ніж кон'югований естроген, і може бути рекомендована пацієнткам, яким проти-показана місцева гормональна терапія.

Результати 12-тижневого багатоцентрового рандомізованого дослідження P. Stute et al. (2015) продемонстрували високу ефективність вагінальних засобів на основі високомолекулярної ГК у зниженні частоти та інтенсивності суб'єктивних симптомів та об'єктивних ознак ГМС.

Отже, незважаючи на відносно невелику кількість пацієнтів, залучених до клінічних досліджень, їхні результати продемонстрували ефективність інтравагінального лікування засобами на основі високомолекулярної ГК у зменшенні симптомів ГМС, у тому числі вагінального дискомфорту, у жінок у менопаузі та постменопаузальному періоді. При цьому високомолекулярна ГК не поступається за ефективністю місцевим препаратам естрогену, принаймні в короткостроковій перспективі, що дозволяє використовувати її як безпечну альтернативу гормональним засобам. Крім того, ГК позитивно впливає на сечові симптоми, що надає їй додаткові переваги в лікуванні пацієнок із ГМС. На фармацевтичному ринку України препаратом, до складу якого входить високомолекулярна ГК, є вагінальний гель Гідрофемін Плюс. Він призначений для полегшення симптомів вагінальної сухості та відновлення кислотного рівня рН піхви; може застосовуватися, наприклад, у випадку гормональних коливань, гінекологічних захворювань та операцій, гінекологічної онкології.

Підготувала Дарина Чернікова

