

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
УТРОЖЕСТАН
(UTROGESTAN)

Склад:

діюча речовина: прогестерон;

1 капсула містить прогестерону натурального мікронізованого 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова, лецитин соєвий, желатин, гліцерин, титану діоксид.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз. Гестагени.

Код АТС G03D A04.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Порушення, пов'язані з дефіцитом прогестерону.

Пероральне застосування.

Передменструальний синдром; порушення менструального циклу (дисовуляція, ановуляція); фіброзно-кістозна мастопатія; передклімактеричний період; замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією); безплідність при лютеїновій недостатності; профілактика звичного викидня або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності; загроза передчасних пологів.

Інтравагінальне застосування.

Зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дисовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин); профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності.

Протипоказання.

Тяжкі порушення функцій печінки; алергія на будь-який компонент препарату.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від характеру захворювання.

Пероральне застосування.

У більшості випадків середньодобова доза становить 200-300 мг у 2 прийоми (200 мг ввечері, перед сном та 100 мг вранці, якщо виникає така потреба).

При недостатності лютеїнової фази (передменструальний синдром, порушення менструального циклу, передменопауза, фіброзно-кістозна мастопатія): приймають протягом 10 днів (з 17-го по 26-й день циклу).

При замісній гормонотерапії менопаузи: оскільки окремо естрогенотерапія не рекомендована, прогестерон може використовуватися як доповнення до неї останні два тижні кожного терапевтичного курсу, які настають за однотижневою підтримкою будь-якого заміщеного лікування, в ході якої може спостерігатися кровотеча відміни.

При зазрозі передчасних пологів приймають 400 мг Утрожестану через кожні 6-8 год., до зникнення симптомів. Ефективну дозу та кратність застосування підбирають індивідуально залежно від клінічних проявів загрози передчасних пологів. Після зникнення симптомів дозу Утрожестану поступово знижують до підтримуючої (200 мг x 3) на добу. У цій дозі препарат можна застосовувати до 36 тижнів вагітності.

Інтравагінальне застосування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Капсули вводять глибоко у піхву.

У середньому доза становить 200 мг прогестерону на добу (1 капсула по 200 мг або 2 капсули по 100 мг, розподілених на 2 прийоми, зранку та ввечері, які вводять глибоко у піхву, при необхідності за допомогою аплікатора). Вона може бути збільшена залежно від реакції пацієнтки.

При частковій недостатності лютеїнової фази (дизовуляція, порушення менструального циклу) добова доза становить 200 мг протягом 10 днів (з 17-го по 26-й день циклу).

При повній недостатності лютеїнової фази:

повна відсутність прогестерону у жінок з нефункціонуючими (відсутніми) яєчниками (донація яйцеклітин): доза прогестерону становить 100 мг вранці і увечері з 15-го по 25-й день циклу. Починаючи з 26-го дня, в разі ранньої діагностики вагітності, доза збільшується на 100 мг прогестерону на добу, досягаючи максимуму - 600 мг на добу, розподілених на три прийоми. Цього дозування слід дотримуватися до 60-го дня.

підтримка лютеїнової фази під час проведення циклу екстракорпорального запліднення: по 600 мг на добу в три прийоми (200 мг одноразово через кожні 8 год.).

У випадку загрози викидня або для профілактики звичних викиднів на фоні недостатності прогестерону: 200-400 мг на добу (100-200 мг на один прийом через кожні 12 год.) до 12 тижнів вагітності.

Побічні реакції.

Під час перорального застосування: спостерігаються такі побічні явища:

| Система | Часті побічні ефекти >1/100; <1/10 | Нечасті побічні ефекти >1/1000; <1/100 |
|----------------|--|---|
| Статева | - зміна менструального циклу - Аменорея - Кровотечі в середині циклу | |
| Нервова | Головний біль | - Сонливість - Транзиторне запаморочення |
| Гепатобіліарна | | - Холестатична жовтяниця - Свербіння - Шлунково-кишкові порушення |

Сонливість і/або скороминуще відчуття запаморочення спостерігаються особливо в разі супутньої гіпоестрогенії. Зменшення дози препарату або збільшення дози естрогену одразу усуває ці явища, не знижуючи терапевтичного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-го дня, можуть мати місце скорочення циклу або випадкові кровотечі.

В цілому, при прийомі прогестинів можуть спостерігатися зміни менструацій, аменорея або кровотечі в середині циклу.

Під час інтравагінального застосування: побічної дії не виявлено.

Передозування.

Описані вище симптоми побічної дії як правило, з'являються у результаті передозування. Вони минають спонтанно при зменшенні дози.

У деяких осіб звичайна доза може виявитися надмірною через існуючу або вторинну появу нестабільної ендогенної секреції прогестерону, підвищену чутливість до препарату або дуже низький супутній рівень естрадіолу в крові; у подібних випадках досить:

- зменшити дозу прогестерону або призначити прийом прогестерону увечері перед сном протягом 10 днів за цикл у разі сонливості або скороминущого запаморочення;

- перенести початок лікування на пізніший термін у циклі (наприклад, 19-й день замість 17-го) в разі його скорочення або кров'яних виділень, що мастять;

- слід перевірити, чи достатній рівень естрадіолу у пацієнтки яка, одержує заміщену гормональну терапію в пременопаузі.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

За період застосування препарату не спостерігалось жодного випадку несприятливої дії препарату на плід.

При застосуванні препарату у другому та третьому триместрах вагітності потрібен контроль функції печінки.

Надходження прогестерону в грудне молоко докладно не вивчалось. Отже, його призначення слід уникати під час годування груддю.

Особливості застосування.

Лікування в рекомендованих дозах не має контрацептивного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-го дня циклу, можуть спостерігатися скорочення циклу або кровотеча.

У разі маткових кровотеч неварто призначати препарат без уточнення їх причини, зокрема при обстеженні ендометрія.

Через тромбоемболічний і метаболічний ризик, який не можна повністю виключити, слід припинити прийом препарату в разі настання:

- зорових порушень, таких як втрата зору, двоїння в очах, судинні ураження сітківки;
- тромбоемболічних венозних або тромботичних ускладнень, незалежно від ділянки ураження;
- сильного головного болю.

У разі тромбофлебітичного анамнезу пацієнтка повинна знаходитися під суворим спостереженням.

У разі появи аменореї в процесі лікування слід переконатися, що вагітність відсутня.

Більше половини ранніх мимовільних абортів викликана генетичними ускладненнями. До того ж інфекційні прояви і механічні порушення можуть бути причиною ранніх абортів; єдиним обґрунтуванням призначення прогестерону тоді була б затримка вигнання мертвого яйця. Отже, призначення прогестерону за рекомендацією лікаря має бути передбачене для випадків, коли секреція прогестерону недостатня.

Очищене арахісове масло може містити протеїни земляного горіха. Європейська Фармакопея не має в своєму розпорядженні методу аналізу залишкових протеїнів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Водіям транспорту та операторам машин: можливі сонливість і запаморочення, пов'язані з прийомом препарату внутрішньо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо при лікуванні загрози передчасних пологів Утрожестан комбінується з бета-адреноміметиками, дозування останніх можна знизити. При одночасному застосуванні з індукторами печінкових ферментів (барбітурати, фенітоїн, рифампіцин, фенілбутазон, спіронолактон, гризеофульвін) або антибіотиками (ампіциліни, тетрацикліни) можливі підвищення або зменшення концентрації прогестерону в плазмі.

Прогестини зменшують толерантність до глюкози, що може потребувати підвищення добової дози інсуліну та інших антидіабетичних засобів у хворих на цукровий діабет.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості препарату зумовлені прогестероном – одним з гормонів жовтого тіла, який сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок. Викликає перехід слизової оболонки матки з фази проліферації у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу в стан,

необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Зменшує збудливість та скоротливість мускулатури матки та маткових труб. Не має андрогенної активності. Виявляє блокуючу дію на секрецію гіпоталамічних факторів вивільнення ЛГ та ФСГ, пригнічує утворення гіпофізом гонадотропних гормонів та овуляцію.

Фармакокінетика.

Пероральне застосування.

Рівень підвищення прогестерону в плазмі спостерігається з першої години після всмоктування препарату у шлунково-кишковому тракті. Найвищий рівень прогестерону в плазмі спостерігається через 1-3 год. після прийому препарату (після 1 год. – 4,25 нг/мл, після 2 год. – 11,75 нг/мл, після 4 год. – 8,37 нг/мл, після 6 год. – 2,00 нг/мл та 1,64 нг/мл після 8-ї години). Основними метаболітами прогестерону в плазмі є 20 α -гідрокси, δ 4 α -прегнанолон та 5 α -дигідропрогестерон. Виводиться препарат із сечею у вигляді глюкуронових метаболітів, основним з яких є 3 α ,5 β -прегнанендіол (прегнанендіол). Ці метаболіти ідентичні метаболітам, які утворюються при фізіологічній секреції жовтого тіла.

Інтравагінальне застосування.

Після введення у піхву прогестерон швидко всмоктується слизовою оболонкою.

Максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 2-6 год. після застосування і підтримується протягом 24 год., у середньому на рівні 9,7 нг/мл після застосування 100 мг зранку та ввечері. Цей показник ідентичний концентрації прогестерону, яка утворюється під час лютеїнової фази.

При дозах вище 200 мг на добу концентрація прогестерону тотожна концентрації його під час першого триместру вагітності. Виводиться препарат із сечею, в основному у вигляді 3 α ,5 β -прегнанендіолу. Метаболіти, що визначаються в сечі та плазмі, подібні до метаболітів, які з'являються при фізіологічній секреції жовтого тіла.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули 100 мг: круглі, м'які, блискучі желатинові капсули трохи жовтуватого кольору, які містять білувату олійну суспензію;

капсули 200 мг: овальні, м'які, блискучі желатинові капсули трохи жовтуватого кольору, які містять білувату олійну суспензію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступних для дітей місцях при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

Капсули 100 мг – по 15 м'яких капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Капсули 200 мг – по 7 м'яких капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Безен Меньюфекчуринг Белджіум.

Місцезнаходження. Гроот-Бійгаарденстраат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія.