

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ
(OXYPROGESTERONE CAPRONATE)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить гідроксипрогестерону капронату (у перерахуванні на суху речовину) 125 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, олія оливкова рафінована.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій олійний.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени. Код АТС G03D A03.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовують при:

- звичному або загрозовому викидні;
- первинній і вторинній аменореї, поліменореї;
- дисфункціональних маткових кровотечах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до складових препарату. Друга половина вагітності, позаматкова вагітність або аборт, що не відбувся (в анамнезі), захворювання печінки (зокрема, цироз), холестатична жовтяниця у період вагітності (в анамнезі), доброякісна гіпербілірубінемія, печінкова недостатність, порфірія, тахікардія, новоутворення статевих органів та молочних залоз, тяжкий тромбофлебіт, схильність до тромбоутворення.

Спосіб застосування та дози. Перед використанням ампулу з препаратом злегка підігрівають на водяній бані (до 30-40°C). У разі випадання кристалів ампулу нагрівають на киплячій водяній бані до повного їх розчинення. Вводять внутрішньом'язово та підшкірно.

При загрозі викидня або викидні, що почався, в першій половині вагітності вводять по 125-250 мг (1-2 мл 12,5 % розчину) 1 раз на тиждень.

При первинній або вторинній аменореї – безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів вводять 250 мг одноразово або в два прийоми.

При дисфункціональних маткових кровотечах (для нормалізації менструального циклу) вводять по 65-125 мг (0,5-1,0 мл 12,5 % розчину) на 20-22 день циклу.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: можливе підвищення артеріального тиску.

З боку обміну речовин: можливі набряки.

З боку травної системи: зміна апетиту, здуття живота, біль у животі, порушення функції печінки, жовтяниця, рідко (при тривалому застосуванні) – нудота, блювання.

З боку ЦНС: рідко (при тривалому застосуванні) – головний біль, депресія, безсоння, сонливість, запаморочення.

З боку ендокринної системи: рідко (при тривалому застосуванні) – збільшення маси тіла, біль і напруження в молочних залозах, зміна вагінальних виділень, нерегулярні маткові кровотечі, аменорея, передменструальний синдром, зниження лібідо, акне, хлоазма, алопеція, гірсутизм, тромбоемболії.

Можливі алергічні реакції у вигляді висипів на шкірі, кропив'янки, анафілактичних реакцій. Зміни у місці введення.

Передозування. Не вивчалось.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат застосовують тільки в першій половині вагітності. Ризик уроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов'язаний з дією екзогенного прогестерону під час вагітності, повністю не встановлений. Прогестерон проникає у грудне молоко, тому прогестерон не слід застосовувати у період годування груддю.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, епілепсією, мігренню, депресією.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, недостатність лактази, мальабсорбція глюкози-галактози.

Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та об'єм яких визначаються індивідуально.

При наявності будь-якої прогестогензалежної пухлини, наприклад, менінгіоми в минулому і/або її прогресування під час вагітності або попередньої гормональної терапії, пацієнткам необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оксипрогестерону капронат послаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцин, пітуїтрин), анаболічних стероїдів (ретаболіл, неробол), гонадотропних гормонів гіпофіза. При взаємодії з окситоцином зменшується лактогенний ефект. Посилює дію діуретиків, гіпотензивних препаратів, імунодепресантів, бромкриптину та системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Змінює ефекти гіпоглікемізуючих засобів. Гестагенну активність знижують індуктори мікросомального окиснення (барбітурати, гідантоїни, рифампіцин тощо). Поєднане застосування β -адреноміметиків та гідроксипрогестерону капронату для запобігання передчасним пологам сприяє зменшенню побічних ефектів β -адреноміметиків.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Оксипрогестерону капронат являє собою синтетичний аналог гормону жовтого тіла (прогестерону). За біологічними властивостями схожий з прогестероном: викликає перехід слизової оболонки матки з фази проліферації, викликаного фолікулярним гормоном, у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу до стану, необхідного для розвитку заплідненої яйцеклітини; зменшує збудливість і скоротність мускулатури матки і маткових труб, стимулює розвиток кінцевих елементів молочної залози. У порівнянні з прогестероном стійкіший в організмі, діє повільніше і надає пролонгований ефект. Після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції зберігає свою дію від 7 до 14 днів.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл препарату в ампулі. По 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «БІОФАРМА».

Місцезнаходження. Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.