

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛЮТЕІНА
(LUTEINA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: progesterone; прегн-4-ен-3,20-діон(17 β -гідрокси-6 β -метилпрегн-4-ен-3,20-діон);

основні фізико-хімічні властивості: білі двоопуклі таблетки без оболонки, з розподільчою рискою з одного боку;

склад: 1 таблетка містить прогестерону 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, лимонної кислоти моногідрат, гідроксипропілметилцелюлоза, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, які застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени. Прогестерон. Код АТС G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Прогестерон – це гормон жовтого тіла яєчника. Сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок. Викликає перехід слизової оболонки матки з фази проліферації в секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Зменшує збудливість і скорочуваність мускулатури матки і маткових труб, стимулює розвиток кінцевих елементів молочної залози. Має антиандрогенну активність за рахунок регуляції утворення активного метаболіту, дигідротестостерону; сприяє збільшенню діурезу за рахунок антиальдостеронової дії.

Фармакокінетика. Після вагінального введення 100 мг прогестерону максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 6 – 7 годин і становить 10,1 \pm 4,7 мкг/мл. АUC для прогестерону, введеного вагінально (100 мг), становить 77,16 \pm 49,02 мкг год./мл.

Приблизно 96 – 99% прогестерону існує у формі, зв'язаній з білками плазми, приблизно 50 – 60% – з альбумінами і 43 – 48% – з транскортином.

Концентрації прогестерону в сироватці крові в межах 5 – 15 мкг/мл, що відповідають фізіологічній ранній лютеальній фазі, достатні для здійснення секреторного обміну ендометрія і збереження вагітності.

Після вагінального введення прогестерон транспортується безпосередньо в ендометрій матки, який є фізіологічним місцем накопичення гормону. Транспортування прогестерону з піхви в матку може здійснюватися за механізмом прямої дифузії в тканини ендометрія, транспортування через шийку, транспортування з венозним і лімфатичним кровотоком або у вигляді полегшеної протитечійної дифузії з лімфатичних і венозних судин до артеріальної системи матки.

Концентрації прогестерону в тканинах ендометрія, виражені в мкг/мг білка, вищі після вагінального введення, ніж після внутрішньом'язового. З ендометрія прогестерон поступово вивільняється в систему кровообігу залежно від потреб організму.

Прогестерон, введений вагінально, потрапляє в систему кровообігу, минувши печінковий метаболізм. Період напіввиведення прогестерону, введеного інтравагінально, з сироватки крові становить приблизно 13 годин.

Показання для застосування. Лікування ендогенного дефіциту прогестерону у формі порушень менструального циклу, болісних менструацій, безовуляційних циклів, синдрому передменструального

напруження, функціональних маткових кровотеч, ендометріозу матки, при штучному заплідненні, безплідді, пов'язаному з лютеальною недостатністю, звичайних і загрозованих викиднях на фоні дефіциту прогестерону, недостатності лютеальної фази передменструального періоду, а також у гормональній альтернативній терапії.

Спосіб застосування та дози. Дози Лютеїни у кожному окремому випадку повинні встановлюватися індивідуально залежно від показань і терапевтичного ефекту.

При порушеннях менструального циклу, болісних менструаціях, синдромі передменструальної напруги, недостатності лютеальної фази у передменопаузальному періоді вводять інтравагінально по 25 – 50 мг прогестерону (половину таблетки або 1 таблетку) 2 рази на день в другій фазі менструального циклу (природного або відтвореного) протягом 10–12 днів. Лікування продовжують протягом 3 – 6 послідовних циклів.

При недостатності лютеальної фази у передменопаузальному періоді лікування слід проводити до появи менопаузи.

При гормональній альтернативній терапії у поєднанні з естрогеном вводять 25 – 50 мг прогестерону (половину таблетки або 1 таблетку) інтравагінально 2 рази на день, при уривчастій терапії від 15 до 25 дня циклу або при безперервній терапії кожні 2 – 3 дні.

У прогестероновій пробі при вторинній відсутності менструації Лютеїну вводять вагінально в дозі 50 мг (1 таблетка) 2 рази на день протягом 5 – 7 днів. Кровотеча повинна з'явитися протягом 7 – 10 днів з моменту припинення лікування.

При лікуванні функціональних кровотеч з родових шляхів вводять 50 мг прогестерону (1 таблетка) вагінально 2 рази на день протягом 5 – 7 днів. Лікування слід продовжувати протягом 2 – 3 місяців з 15 по 25 день циклу по 25 – 50 мг прогестерону (половина таблетки або 1 таблетка) 2 рази на день.

При ендометріозі вводять вагінально по 50 – 100 мг прогестерону (1 – 2 таблетки) 2 рази на день безперервно протягом 6 місяців.

При звичайних і загрозованих викиднях, безовуляційних та індукованих циклах вводять вагінально 50 – 150 мг прогестерону (1 – 3 таблетки) 2 рази на день. У разі звичайних викиднів введення Лютеїни слід почати під час циклу, коли запланована вагітність, або раніше. Лікування слід продовжувати безперервно приблизно до 18 – 20 тижня вагітності. У програмах штучного запліднення вводять вагінально по 150 – 200 мг прогестерону (3 – 4 таблетки) 2 рази на день. Лікування продовжують безперервно до 77-го дня після переміщення зародка. Завершують лікування шляхом поступового зменшення дози.

Побічна дія. Під час застосування Лютеїни, що містить прогестерон, ідентичний ендогенному гормону, побічні ефекти спостерігалися рідко.

У поодиноких випадках відзначалися сонливість, порушення концентрації і уваги, відчуття страху, депресивні стани, біль та запаморочення.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. II і III триместри вагітності, період годування груддю. Злоякісні пухлини молочних залоз.

Передозування.

Симптоми: сонливість, запаморочення, депресія.

Лікування: симптоми, як правило, припиняються самостійно після зменшення дози препарату.

Особливості застосування. Прогестерон, що вводиться вагінально, проникає безпосередньо в систему кровообігу, не беручи участі в печінковому метаболізмі. У зв'язку з цим немає необхідності в корекції дози препарату у пацієнок з порушеннями функції печінки.

До початку лікування слід провести гінекологічне обстеження і пальпацію молочних залоз. Пацієнтки, які у минулому страждали на депресію, повинні знаходитись під особливим наглядом, оскільки прогестерон може викликати посилення депресії.

Лютеїна може безпечно застосовуватися в I триместрі вагітності. Дані щодо застосування прогестерону в II і III триместрах вагітності недостатні.

Прогестерон проникає в материнське молоко, тому застосування Лютеїни в період годування груддю протипоказане.

Застосування препарату у пацієнок передменопаузального віку може приховати початок менопаузи.

Вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати зі складними механізмами.

Лютеїна впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому її не можна призначати пацієнткам, діяльність яких потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клінічно значущих взаємодій з іншими препаратами не відзначалось. У дослідженнях *in vitro* було виявлено, що препарати, які знижують активність цитохрому P₄₅₀ (наприклад, кетоконазол), можуть уповільнювати метаболізм прогестерону.

Введення великих доз прогестерону може тимчасово призвести до збільшення виведення з організму натрію і хлоридів.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до +25 °C в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності — 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток у пластиковому контейнері. По 15 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці.

Виробник. ТОВ “АДАМЕД”.

Адреса. Пеньков 149, 05-152 Чоснов, Польща.