

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

Склад:

діюча речовина: progesterone; прегн-4-єн-3,20-діон
(17 β -гідрокси-6 α -метилпрегн-4-єн-3,20-діон);

1 таблетка містить прогестерону мікронізованого 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон, етилцелюлоза, тальк, ванілін, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування ендogenousного дефіциту прогестерону у формі порушень менструального циклу, дисменореї, ановуляторних циклів, передменструального синдрому, дисфункціональних маткових кровотеч, ендометріозу матки. При штучному заплідненні, безплідді, пов'язаному з лютеальною недостатністю, звичному невиношуванні та загрозі самовільного аборту при дефіциті прогестерону, недостатності лютеальної фази передменопаузального періоду, вторинній аменореї, запобігання гіпертрофії ендометрія у жінок, які приймають естрогени (наприклад, при гормональній замісній терапії).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Період годування груддю. Злоякісні пухлини молочних залоз та репродуктивної системи. Невизначені кровотечі зі статевих шляхів.

Тяжкі порушення функції печінки. Холестатична жовтяниця. Синдром Ротора та синдром Дабіна-Джонсона. Тромбоемболічна хвороба вен (тромбофлебіт глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії). Наявні або перенесені тромбоемболічні порушення в артеріях (стенокардія, інфаркт міокарда). Наявність залишків після викидня у порожнині матки.

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

При порушеннях менструального циклу та передменструальному синдромі застосовують по 50 мг прогестерону 3-4 рази на добу сублінгвально. Лікування триває 3-6 циклів поспіль.

При запобіганні гіпертрофії ендометрія (при замісній гормональній терапії) у поєднанні з естрогенами найчастіше застосовують по 50 мг прогестерону 3-4 рази на добу сублінгвально. При пролонгованих переривчастих схемах препарат застосовують під язик протягом останніх 12-14 днів 28-денного циклу.

При пролонгованих безперервних схемах прогестерон застосовують щоденно без перерв.

Доза прогестерону має залежати від дози естрогенів так, щоб захистити ендометрій від проліфераційної дії естрогенів.

При виконанні прогестеронової проби при вторинній аменореї прогестерон застосовується у дозі по 50 мг 3-4 рази на добу сублінгвально. Менструація повинна з'явитися протягом 7-10 днів після закінчення лікування.

У лікуванні дисфункціональних маткових кровотеч застосовують по 50 мг прогестерону 3-4 рази на добу сублінгвально з 15-го по 25-й день циклу. Лікування треба продовжувати 2-3 місяці поспіль.

При звичному невиношуванні та загрозі самовільного аборту, ановуляторних та індукованих циклах

застосовують по 100 мг прогестерону 3-4 рази на добу сублінгвально.

У випадку звичного невиношування застосування прогестерону потрібно розпочати під час циклу, у якому заплановано вагітність, навіть раніше (прегравідарна підготовка за 3-4 місяці). Лікування потрібно продовжувати безперервно приблизно до 18 - 20 тижня вагітності.

У програмах запліднення *in vitro* (екстракорпорального) застосовують по 100 - 150 мг прогестерону 3-4 рази на добу сублінгвально.

Побічні реакції. Під час застосування Лютеїни, що містить прогестерон, ідентичний ендogenous гормону, побічні ефекти спостерігалися рідко.

У поодиноких випадках відзначалися сонливість, порушення концентрації і уваги, відчуття страху, депресивні стани, головний біль та запаморочення, нудота. Також рідко можуть з'являтися дисменорея, кровомазання, аменорея, почервоніння шкіри, вугри, алергічні реакції, холестатична жовтяниця, тромбози, сухість у ротовій порожнині, кровотеча з ясен. Прогестерон може викликати коливання маси тіла.

Передозування. *Симптоми:* сонливість, запаморочення, депресія.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лютеїну можна безпечно застосовувати у I триместрі вагітності. Не чинить маскулінізуючої, вірилізуючої, кортикоїдної та анаболічної дії.

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

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям.

Особливості застосування. До початку лікування слід провести гінекологічне обстеження і пальпацію молочних залоз. У випадку маткових кровотеч перед початком лікування потрібно провести діагностику з метою виключення органічних причин кровотечі. Пацієнтки, які у минулому страждали на депресію, повинні знаходитись під особливим наглядом, оскільки прогестерон може спричинити посилення депресії.

Дані щодо застосування препарату у II та III триместрах вагітності недостатні.

Застосування препарату у пацієнок передменопаузального віку може приховати початок менопаузи.

Не слід застосовувати препарат у пацієнок з важкими порушеннями функції печінки. Пацієнтки з хворобами печінки повинні перебувати під наглядом лікаря під час лікування Лютеїною сублінгвально.

У осіб з цукровим діабетом або порушеною толерантністю до глюкози прогестерон може зменшувати толерантність до глюкози. Лютеїна не чинить протизаплідної дії. У випадку застосування прогестерону з інших причин, ніж пов'язані з безпліддям, варто одночасно застосовувати контрацептивні засоби. Необхідно попередити пацієнок про обов'язкове інформування лікаря при виявленні змін у молочній залозі.

Продукт містить лактозу, тому не варто застосовувати його у пацієнтів зі спадковою нетолерантністю галактози, недостатністю лактази (типу Lapp) або синдромом поганого всмоктування глюкози-галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Лютеїна впливає на швидкість психомоторних реакцій, тому її не можна призначати пацієнткам, діяльність яких потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболізм прогестерону може прискоритися при одночасному застосуванні речовин, що посилюють активність ферменту цитохром P₄₅₀, таких як протиепілептичні ліки, антибактеріальні ліки, збори лікарських рослин. У дослідженнях *in vitro* виявлено, що ліки, які зменшують активність цитохрому P₄₅₀ (наприклад, кетоконазол), можуть сповільнювати метаболізм прогестерону. Клінічне значення цієї дії не відоме. Застосування прогестерону може збільшувати концентрацію циклоспорину в плазмі.

Не підтверджено взаємодії прогестерону з іншими ліками, яка б мала клінічне значення.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Прогестерон – це гормон жовтого тіла яєчника. Сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок. Сприяє переходу 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 антианδροгенну активність за рахунок регуляції утворення активного метаболіту, дигідротестостерону; сприяє збільшенню діурезу за рахунок антиальдостеронової дії.

Фармакокінетика. Після сублінгвального прийому 100 мг прогестерону максимальна концентрація гормону у плазмі збільшується, в середньому, до 13,5 нг/мл. Приблизно 96 - 99% прогестерону існує у формі, зв'язаній з білками плазми, приблизно 50 - 54% – з альбумінами і 43 - 48% – з транскортином. Прогестерон добре всмоктується при прийомі під язик. Після сублінгвального прийому 100 мг прогестерону концентрація гормону у плазмі досягає максимуму приблизно через 1-4 години, а після прийому 200 мг - приблизно через 2-6 годин. Період напіврозпаду прогестерону, прийнятого під язик (так само як і перорально), становить близько 6-7 годин.

Концентрації прогестерону в сироватці крові в межах 12 – 15 нг/мл, що відповідають фізіологічній ранній лютеальній фазі, достатні для здійснення секреторного обміну ендометрія і збереження вагітності.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки без оболонки, білого кольору, увігнуті з одного боку, опуклі - з іншого, діаметром 9 мм ± 0,1 мм.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі нижче 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 таблеток у пластиковому контейнері з кришечкою з гарантійною стрічкою.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ "АДАМЕД", Польща.

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