

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕНДОМЕТРИН**  
**(ENDOMETRIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** progesterone;

**основні фізико-хімічні властивості:**

овальні довгасті таблетки білого або злегка жовтуватого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить прогестерон мікронізований 100 мг;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль, кислота адипінова, натрію бікарбонат, повідон, магнію стеарат, натрію кремнію діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки вагінальні.

**Фармакотерапевтична група.** Гестогени. Прогестерон. Код АТС G03D A04.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Прогестерон - натуральний стероїдний гормон жовтого тіла яєчник достатньої кількості естрогену, прогестерон зумовлює перехід ендометрія із проліферативної фази в секреторну. замінний для розвитку децидуальної тканини. Також було детально вивчено вплив прогестерону на диференціацію стромальної тканини. Прогестерон необхідний для підвищення сприйнятливості ендометрія до імплантації ембріона. І ембріона прогестерон забезпечує підтримку та збереження вагітності. Знижує збудливість та скоротливість мускул маткових труб.

*Фармакокінетика.* Після вагінального введення 100 мг прогестерону максимальна концентрація в сироватці крові досягає 6 годин. При застосуванні двічі на день максимальна концентрація прогестерону складає  $31,61 \pm 12,62$  нмоль/л. застосуванні спостерігалися стабільні рівні прогестерону в плазмі при дворазовому режимі дозування. AUC (пло «концентрація – час» 100 мг прогестерону, введеного вагінально, становить  $77,16 \pm 49,02$  мкг/год/мл.

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

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

Концентрації прогестерону в тканинах ендометрія, виражені в мкг/мг білка, вищі після вагінального введення внутрішньом'язового. З ендометрія прогестерон поступово вивільняється в систему кровообігу залежно від потреб організму. Прогестерон, введений вагінально, потрапляє в систему кровообігу, без печінкового метаболізму. Період напіввиведення введеного інтравагінально, з сироватки крові становить приблизно 13 годин.

**Показання для застосування.**

прогестероном при лікуванні безпліддя у жінок при штучному заплідненні.

Додаткова або :

**Спосіб застосування та дози.**

Вводиться вагінально рази на день, починаючи з дня імплантації ембріона. Лікування проводиться протягом 10 – 12 тижнів гестації до моменту стабільної секреції прогестерону плацентою.

**Побічна дія.**

Зміна характеру вагінальних виділень, помірно виражений вагініт, чутливість і набухання молочних залоз, затримка рідини зміни маси тіла, алергічні реакції, свербіж, акне, плямоподібні висипи на шкірі, порушення сну, набряки під очима іктеричність шкіри і склер, болі в піхві і в паху, болі в литкових м'язах і грудній клітці, напади задишки, кашель із виблювання, запаморочення, синкопальні стани, порушення зору і мовлення, слабкість і оніміння, затримка рідини в виявляється в гіпонатріємії і збільшенні маси тіла. У поодиноких випадках можуть спостерігатися судоми.

**Протипоказання.**

- Вагінальна кровотеча невідомої етіології.
- Наявність злоякісної пухлини молочної залози і репродуктивних органів або підозра на її наявність.
- Захворювання печінки і печінкова недостатність.
- Загострення тромбофлебіту та епізоди тромбоемболії, які пов'язані і непов'язані із застосуванням гормонів.
- Гіперчутливість до прогестерону або інших компонентів препарату.

**Передозування.**

малоймовірне. Лікування: симптоматична і підтримуюча терапія.

**Особливості застосування.**

Препарат не застосовують одночасно з іншими видами інтравагінального лікування. У разі необхідності комбінації потрібен шестигодинний інтервал між введеннями препаратів. Слід ретельно обстежувати пацієнтку, приділяючи особливу увагу молочним залозам. Оскільки прогестерон деякою мірою сприяє затримці рідини, потрібно систематично контролювати провокуються цим чинником (наприклад, епілепсія, мігрень, бронхіальна астма, серцева або ниркова недостатність). І патогістологічних досліджень слід попередити лікаря про застосування препарату. За наявності в анамнезі депресивні ретельно спостерігати за пацієнткою і при появі тяжких проявів депресії відмінити препарат.

Із загальної кількості спостережень у деяких випадках відмічались прояви зниження толерантності до глюкози. При комбінованих естроген-гестагенних препаратів, механізм цього ефекту не відомий. У зв'язку з чим пацієнтку з цукровою анантезі, також потрібно спостерігати в період проведення лікування.

При появі на шкірі плям, пов'язаних з дією сонячних променів застосовувати з обережністю.

*Вагітність і годування груддю.*

Е призначають для збереження вагітності при недостатньому виробленні ендogenous прогестерону жовтим тілом. При достатньому прогестерону плацентою немає необхідності застосовувати необхідність Ендометрин.

При обстеженні реєструється проникнення прогестерону в грудне молоко. З огляду на те, що дія прогестерону на організм вивчена, слід утримуватися від застосування препарату в період годування груддю.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами:* слід проявляти обережність розвитку сонливості.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Препарат не застосовують одночасно з іншими видами інтравагінального лікування. У разі потреби такого поєднання необхідно витримувати шестигодинний інтервал між введеннями препаратів.

**Умови зберігання.** . Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальному контейнері при температурі не вище 25 °С.

придатності - 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 30 таблеток у пластиковому контейнері, з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці.

**Виробник.** Флоріс БенШимон.

**Адреса.** Індастріал зоне Тарадіон, Гуш Сегев, Ізраїль.