

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОГЕСТЕРОН
(PROGESTERONE)

Склад:

діюча речовина: в 1 мл препарату прогестерону 10 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, олія оливкова рафінована.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій олійний.

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

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.

Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Прогестерон є гормоном жовтого тіла; спричиняє перехід слизової оболонки матки з фази проліферації, спричиненої фолікулярним гормоном, у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу у стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Зменшує також збудливість і скорочуваність мускулатури матки і маткових труб, стимулює розвиток кінцевих елементів молочної залози. У малих дозах стимулює, а у великих – пригнічує секрецію гонадотропних гормонів. Гальмує дію альдостерону, що призводить до посилення секреції натрію і хлору із сечею. Чинить катаболічну та імунодепресивну дію.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового та підшкірного введення швидко і практично повністю всмоктується. Метаболізується у печінці, утворюючи кон'югати з глюкуроновою і сірчаною кислотою. Головним продуктом перетворення прогестерону є біологічно активний прегнандіол. Прегнандіол після кон'югації з глюкуроновою кислотою потрапляє з печінки в кров, а потім – у сечу. Менша частина прогестерону перетворюється на прегнанолон і прегнандіон. Усі метаболіти прогестерону, що виділяються з сечею, неактивні.

Період напіввиведення становить кілька хвилин.

50-60 % виводиться з сечею, понад 10 % – з жовчю.

Кількість метаболітів, що екскретуються з сечею, коливається залежно від фази жовтого тіла.

Клінічні характеристики.

Показання. Аменорея, ановуляторні маткові кровотечі, ендокринне безпліддя, в тому числі зумовлене недостатністю жовтого тіла, невиношування вагітності, олігоменорея, альгодисменорея (на ґрунті гіпогонадізму).

Противоказання. Захворювання печінки, порушення функції печінки, гепатит, печінкова та ниркова недостатність, холестатична жовтяниця у період вагітності (в анамнезі), доброякісна гіпербілірубінемія; новоутворення молочної залози та статевих органів; тахікардія, схильність до тромбозів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі; нервові розлади з явищами депресії; порфірія; вагітність після 36-го тижня, позаматкова вагітність або вагітність, яка завмерла, в анамнезі; вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після абортів; підвищена чутливість до складових препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Прогестерон 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 і системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Дія прогестерону знижується при одночасному застосуванні барбітуратів. Змінює ефекти гіпоглікемізуючих засобів. При одночасному застосуванні з індукторами печінкових ферментів можливі підвищення або зменшення концентрації прогестерону у плазмі крові.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальної гіпертонії, хронічній нирковій недостатності, сахарному діабеті, бронхіальній астмі, епілепсії, мігрени, депресії, гіперліпопротеїнемії.

Прогестерон також слід застосовувати з обережністю хворим з психічними порушеннями в анамнезі, препарат необхідно відмінити при появі перших ознак депресії.

У хворих на цукровий діабет потрібно ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

При застосуванні Прогестерону необхідно бути уважними до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а в разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Оскільки метаболізм стероїдних гормонів відбувається в печінці, Прогестерон не слід застосовувати пацієнтам з порушеннями функції печінки.

При тривалому застосуванні великих доз Прогестерону можливе припинення менструацій.

Не слід застосовувати препарат при кровотечах зі статевих шляхів, причина яких не встановлена, та пацієнткам, в анамнезі яких відзначалися захворювання периферичних артерій. Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та об'єм яких визначаються індивідуально.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат застосовувати тільки для профілактики та лікування загрозового викидня. Після 36-го тижня вагітності застосування препарату протипоказане. Не застосовувати препарат жінкам, які планують вагітність найближчим часом. 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 препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням ампулу з препаратом злегка підігріти на водяній бані (до 30-40 °С). У випадку випадання кристалів ампулу нагріти на киплячій водяній бані до повного їх розчинення. Препарат вводити внутрішньом'язово або підшкірно.

При ановуляторних маткових кровотечах препарат призначати по 5-15 мг щодня протягом 6-8 днів. Якщо заздалегідь проведено вискоблювання слизової оболонки порожнини матки, то ін'єкції слід розпочинати через 18-20 днів. Якщо провести вискоблювання неможливо, препарат вводити і під час кровотечі. При цьому кровотеча може тимчасово (на 3-5 днів) посилитися, через що хворим з анемією помірного та важкого ступеня тяжкості рекомендується попередньо провести переливання крові (200-250 мл). Якщо після 6-8 днів лікування кровотеча не припинилася, подальше введення прогестерону недоцільне. При зупиненій кровотечі не варто переривати лікування раніше 6 днів.

При гіпогонадізмі і аменореї вводити (одразу після застосування естрогенних препаратів) по 5 мг щодня або по 10 мг через день протягом 6-8 днів.

Для профілактики і лікування загрози викидня, спричиненого недостатністю функції жовтого тіла, – по 10-25 мг щодня або через день до повного усунення ризику викидня. При звичному викидні препарат можна вводити до 4-го місяця вагітності.

При альгодисменореї, щоб зменшити або усунути біль, препарат починати вводити за 6-8 днів до менструації по 5-10 мг щодня протягом 6-8 днів. Курс лікування можна повторити кілька разів. Вища разова і добова доза внутрішньом'язово становить 25 мг (2,5 мл 1 % розчину або 1 мл 2,5 % розчину). Лікування прогестероном альгодисменореї, пов'язаної з недорозвиненням матки, можна поєднувати з попереднім призначенням естрогенних препаратів.

Діти. Препарат не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування. При застосуванні підвищених доз препарату частіше виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При появі побічних ефектів лікування препаратом необхідно припинити, а після їх зникнення продовжити у менших дозах. При необхідності проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Зазвичай прогестерон добре переноситься, у поодиноких випадках можливі прояви таких побічних реакцій:

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, порушення кровообігу, підвищення артеріального тиску, венозні тромбоемболії;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, депресія;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: набухання, підвищена чутливість та біль молочних залоз, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як печіння, сухість, генітальний свербіж, зміна вагінальних виділень, кровотечі, вагінальний мікоз, передменструальний синдром, порушення менструального циклу, ациклічні кров'яністі виділення, аменорея, олігоменорея, гірсутизм, зниження лібідо, спазми матки;

з боку травного тракту: здуття живота, біль у животі, нудота, блювання, запор, діарея, метеоризм;

ендокринні порушення: погана переносимість глюкози;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця;

метаболічні та аліментарні порушення: зміни апетиту, збільшення або втрата маси тіла, набряки, альбумінурія;

з боку шкіри і м'яких тканин: алергічні прояви на шкірі, мультиформна еритема, свербіж, кропив'янка, шкірний висип, акне, хлоазма, алопеція, гірсутизм;

загальні порушення та зміни у місці ін'єкції: підвищена стомлюваність, слабкість, лихоманка, реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції; затримка рідини, парестезії; зміни у місці введення, включаючи біль та припухлість;

лабораторні показники: зміни ліпідного профілю плазми;

вплив на плід: надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 1 мл препарату в ампулі. По 10 ампул у пачці з картону. По 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.