

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ
(OXYPROGESTERONI CAPROAS)

Склад:

діюча речовина: hydroxyprogesterone caproate

1 мл розчину містить гідроксипрогестерону капронату в перерахуванні на 100 % речовину 125 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гестагени. Код АТС G03D A03.

Клінічні характеристики.

Показання. Патологічні процеси, обумовлені недостатністю жовтого тіла: загроза викидня; первинна та вторинна аменорея; поліменорея; дисфункціональні маткові кровотечі; гіперпластичні процеси в ендометрії, ендометріоз.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- порушення функції печінки, гепатит, цироз печінки, доброякісна гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця в період вагітності або в анамнезі;
- нервові розлади з явищами депресії, тахікардія;
- схильність до тромбоутворення;
- вагітність (за винятком випадків невиношування в I триместрі вагітності);
- період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим жінкам. Препарат вводять внутрішньом'язово.

З метою профілактики і лікування загрожуючого викидня вводять по 125 - 250 мг (1-2 мл 12,5% розчину) 1 раз на тиждень. Оксипрогестерону капронат застосовують тільки в I триместрі вагітності.

При аменореї (первинній і вторинній) препарат призначають безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів. Вводять 250 мг Оксипрогестерону капронату одноразово або за два прийоми.

З метою нормалізації менструального циклу (при поліменореї, дисфункціональних маткових кровотечах) Оксипрогестерону капронат вводять у дозі 62,5 - 125 мг (0,5 - 1 мл 2,5 % розчину) на 20 - 22-й день циклу.

У жінок із гіперплазією ендометрія (при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) віком до 45 років у I фазі менструального циклу призначають естрогени (етинілестрадіол 0,05 мг на день з 5-го по 25-й день циклу) та Оксипрогестерону капронат по 1 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень на 5-й, 12-й і 19-й день циклу протягом 4 - 5 циклів. Жінкам старше 45 років вводять тільки Оксипрогестерону капронат по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень протягом 6 - 8 менструальних циклів.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти:

з боку ендокринної системи: збільшення маси тіла, біль та нагубання молочних залоз, нерегулярні маткові кровотечі, олігоменорея; рідко при тривалому застосуванні – зниження лібідю;

з боку ЦНС: головний біль, депресія, підвищена стомлюваність, безсоння, парестезії;

з боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, задишка;

з боку травної системи: нудота, блювання, порушення функції печінки, жовтяниця;

з боку обміну речовин: набряки, альбумінурія, погана переносимість глюкози;

з боку шкіри та підшкірної тканини: акне, можливі алергічні реакції на шкірі – висипання, свербіж, кропив'янка; дуже рідко - ангіоневротичний набряк;

з боку органів зору: порушення зору, тромбоз сітківки, запалення зорових нервів.

Надмірна кількість прогестеронів може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статеві належності).

Передозування. При застосуванні підвищених доз препарату частіше виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При появі гестагензалежних побічних ефектів лікування необхідно припинити, а після їх зникнення - продовжити в менших дозах. У разі необхідності проводять симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оксипрогестерону капронат застосовують тільки у I триместрі вагітності при загрозі викидня. У період годування груддю застосування препарату не рекомендоване.

Діти. Досвіду застосування препарату у дітей немає, тому його не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, порушеннями функції нирок, 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 прогестагензалежної пухлини, наприклад, менінгіоми в минулому і/або її прогресування під час вагітності або попередньої гормональної терапії, пацієнтки повинні перебувати під ретельним наглядом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Оксипрогестерону капронат може спричиняти порушення зору та підвищену втому, у зв'язку з чим слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оксипрогестерону капронат ослаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцин, пітуїтрин), анаболічних стероїдів (ретаболіл, неробол), гонадотропних гормонів гіпофіза. При взаємодії з окситоцином зменшується лактогенний ефект. Посилляє 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 та ін.). Посидане застосування β-адреноміметиків та гідроксипрогестерону капронату для запобігання передчасних пологів сприяє зменшенню побічних ефектів β-адреноміметиків.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Оксипрогестерону капронат - синтетичний аналог гормону жовтого тіла. Препарат спричиняє трансформацію слизової оболонки матки з фази проліферації у секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини.

Оксипрогестерону капронат також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує зберігання вагітності; стимулює розвиток кінцевих елементів молочних залоз. У малих дозах стимулює, а у великих - пригнічує секрецію гонадотропних гормонів. Гальмує дію альдостерону, що призводить до посилення секреції натрію і хлору з сечею. Чинить катаболічну та імунодепресивну дію.

Оксипрогестерону капронат більш стійкий в організмі, ніж прогестерон, діє повільніше і виявляє пролонгований гестагенний ефект. Після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції Оксипрогестерону капронату його дія триває від 8 до 14 днів.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язової ін'єкції повільно абсорбується з місця введення. Терапевтична концентрація зберігається протягом 7 - 14 днів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, з специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. У разі застигання препарату ампулу перед застосуванням необхідно нагріти до температури 20 °С.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Фармак".

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.