

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ПРОГЕСТЕРОН**  
**(PROGESTERONE)**

**Склад:**

діюча речовина: progesterone;

1 мл розчину містить прогестерону в перерахуванні на 100 % речовину 10 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: 2,5 % розчин – бензилбензоат, етилолеат; 1 % розчин – етилолеат

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Гестагени. Код АТС G03D A04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Аменорея, дисфункціональні (ановуляторні) маткові кровотечі; загроза викидня, безпліддя, невиношування вагітності при недостатній функції жовтого тіла; альгодисменорея.

**Протипоказання.** Печінкова та ниркова недостатність, гепатит, схильність до тромбозів, нервові розлади з явищами депресії, період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньом'язово або підшкірно. При дисфункціональних маткових кровотечах препарат призначають по 0,5 – 1,5 мл 1 % розчину щодня протягом 6 - 8 днів. Якщо попередньо проводилося вишкрібання слизової оболонки матки, починають ін'єкції через 18 - 20 днів. Якщо неможливо провести вишкрібання, вводять Прогестерон навіть під час кровотечі. При застосуванні Прогестерону під час кровотечі може спостерігатися її тимчасове (на 3 - 5 днів) посилення, через що, хворим з анемією помірного та важкого ступеня тяжкості рекомендується попередньо провести переливання крові (200 – 250 мл). При зупиненій кровотечі не варто переривати лікування раніше 6 днів. Якщо кровотеча не припинилася після 6 - 8 днів лікування, подальше введення Прогестерону недоцільне.

При гіпогонадизмі та аменореї лікування починають із застосування естрогенних препаратів з метою досягти достатньої проліферації ендометрія. Безпосередньо по закінченню застосування естрогенних препаратів призначають Прогестерон по 0,5 мл 1 % розчину щодня або по 1 мл 1 % розчину через день протягом 6 - 8 днів.

При альгодисменореї лікування Прогестероном починають за 6 - 8 днів до менструації. Препарат вводять щодня по 0,5 – 1,0 мл 1 % розчину протягом 6 - 8 днів. Курс лікування можна повторити декілька разів.

Для профілактики і усунення загрози викидня вводять по 0,5 – 2,5 мл 1 % розчину Прогестерону щодня або через день до повного зникнення симптомів загрози викидня. При звичному викидні вводять препарат до IV місяця вагітності.

Вища разова і добова доза для дорослих при внутрішньом'язовому введенні дорівнює 25 мг.

**Побічні реакції.** Препарат зазвичай добре переноситься, у поодиноких випадках можливі прояви таких побічних реакцій:

з боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску;

неврологічні порушення: головний біль, запаморочення, сонливість, депресія;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: зниження лібідю, набухання молочних залоз, ациклічні кров'янисті виділення, олігоменорея, гірсутизм;

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

з боку шкіри і м'яких тканин: алергічні прояви на шкірі, мультиформна еритема, свербіж;

загальні порушення та стан місця ін'єкції: реакції гіперчутливості, біль та припухлість у місці ін'єкції.

**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 в менших дозах. У разі необхідності проводять симптоматичне лікування.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності препарат застосовують тільки для профілактики і лікування загрозового викидня. В період годування груддю застосування препарату не рекомендовано.

**Діти.** Ефективність та безпека застосування у дітей не досліджена, тому препарат не призначають пацієнтам цієї вікової категорії.

**Особливості застосування.** Пацієнтам, стан яких може ускладнюватися при затримці рідини (астмі, мігрені, серцевій недостатності), Прогестерон слід застосовувати з обережністю та під ретельним контролем.

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 показники глюкози в крові.

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

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

При тривалому застосуванні великих доз Прогестерону можливе припинення менструацій.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Прогестерон може спричинити запаморочення і сонливість, у зв'язку з чим хворим, які застосовують Прогестерон, рекомендується утримуватися від керування автотранспортом та робіт з іншими механізмами.

**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.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Прогестерон є гормоном жовтого тіла. Препарат спричиняє трансформацію фази проліферації слизової оболонки матки у секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації заплідненої яйцеклітини, а після запліднення сприяє її розвитку. Прогестерон також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує збереження вагітності; стимулює розвиток молочних залоз. 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'язової або підшкірної ін'єкції швидко і добре абсорбується з місця введення. Метаболізм Прогестерону протікає в печінці, незначна частина його накопичується в підшкірній жировій клітковині. 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 прегнанол і прегнандіон. Усі метаболіти Прогестерону, що виділяються з сечею не активні.

**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.