

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНЖЕСТА
(INJESTA)

Склад:

діюча речовина: progesterone;
1 мл розчину містить прогестерону у 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 АТХ G03D A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аменорея, дисфункціональні (ановуляторні) маткові кровотечі; ендокринне безпліддя, у тому числі зумовлене недостатністю жовтого тіла ; невиношування вагітності, олігоменорея, альгодисменорея (на тлі гіпогонадизму).

Протипоказання.

Захворювання печінки, печінкова та ниркова недостатність, гепатит, схильність до тромбозів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі, нервові розлади з вищими депресії, порфірія. Злоякісні пухлини молочної залози та статевих органів. Позаматкова вагітність або вагітність, що завершила, в анамнезі, вагінальні кровотечі нестановленого походження, стан після абортів.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводить внутрішньом'язово або підшкірно. При дисфункціональних маткових кровотечах препарат призначають по 5-15 мг щодня протягом 6-8 днів. Якщо попередньо проводилося вискоблювання слизової оболонки матки, розпочинати ін'єкції через 18-20 днів. Якщо неможливо провести вискоблювання, вводити Інжесту навіть під час кровотечі. При застосуванні Інжести 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 Інжести недоцільне. При гіпогонадизмі та аменорей лікування розпочинати із застосування естрогенних препаратів з метою досягти достатньої проліферації ендометрія. Безпосередньо після закінчення застосування естрогенних препаратів призначат и Інжесту по 5 мг щодня або по 10 мг через день протягом 6-8 днів. При альгодисменорей лікування Інжестею починають и за 6-8 днів до менструації. Препарат вводить ити щодня по 5-10 мг протягом 6-8 днів. Курс лікування можна повторити кілька разів. Для профілактики та усунення загрози викидня ввод ити по 10-25 мг Інжести щодня або через день до повного зникнення симптомів загрози викидня. При звичному викидні ввод ити препарат до IV місяця вагітності. Вища разова і добова доза для дорослих при внутрішньом'язовому введенні становить 25 мг (2,5 мл 1 % розчину або 1 мл 2,5 % розчину).

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься, у поодиноких випадках можливі прояви таких побічних реакцій:

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

неврологічні порушення: 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, вагінальні виділення, кровотечі, вагінальний мікоз, передменструальний синдром, порушення менструального циклу, ациклічні кров'яністі виділення, аменорея, олігоменорея, гіреутизм, зниження лібідю, спазми матки;

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

з боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця;

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, кропив'янка, висип, акне, хлоазма, алопеція;

загальні порушення та стан місця ін'єкції: підвищена втомлюваність, лихоманка, реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції, 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 у менших дозах. При необхідності проводити симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат застосовують тільки для профілактики і лікування загрозливого викидня. Після 36-го тижня вагітності застосування препарату протипоказане. Не застосовують 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 у період годування груддю препарат не слід застосовувати.

Діти. Ефективність та безпека застосування дітям не досліджена, тому препарат не призначають і пацієнтам цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Пацієнтам, стан яких може ускладнитися при затримці рідини (астмі, мігрені, серцевій недостатності), Інжесту слід застосовувати з обережністю та під ретельним контролем.

Інжесту також слід застосовувати з обережністю хворим із 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 Інжести необхідно бути уважними до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а у разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

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

При тривалому застосуванні великих доз Інжести можливе припинення менструацій.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат може спричинити запаморочення і сонливість, у зв'язку з чим хворим, які застосовують Інжесту, слід утримуватися від керування автотранспортом та робіт з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інжеста послаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцину, піптутрин), 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 зберігання 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 у печінці, незначна частина його накопичується у 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, неактивні.

Фармацевтичні характеристики .

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

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці .

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у паці. По 5 ампул у блістері.

По 1 або 2 блістери у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ « Фармак » .

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