

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНЖЕСТА ОКСІ
(INJESTA OXY)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить гідроксипрогестерону капронату у перерахуванні на 100 % речовину 125 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прогестогени. Код АТС G03D A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Патологічні процеси, зумовлені 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, захворювання печінки (гепатит, цироз), доброякісна гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця у період вагітності або в анамнезі;
- ниркова недостатність;
- злоякісні пухлини молочної залози та статевих органів;
- позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після аборту;
- нервові розлади з явищами депресії, тахікардія;
- активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі;
- порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам. Препарат вводити внутрішньом'язово.

З метою профілактики і

лікування загрози викидня вводити по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% розчину) 1 раз на тиждень. Інжеста Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності.

При аменореї (первинній і вторинній) препарат призначати безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів. Вводити 250 мг Інжеста Оксі одноразово або за два прийоми.

З метою нормалізації менструального циклу (при поліменореї, дисфункціональних маткових кровотечах) Інжеста Оксі вводити 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 призначати естрогени (етинілестрадіол 0,05 мг на день з 5-го по 25-й день циклу) та Інжеста Оксі 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 віком від 45 років вводити тільки Інжеста Оксі по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень протягом 6-8 менструальних циклів.

Побічні реакції.

З боку ендокринної системи: збільшення маси тіла, біль та нагрубання молочних залоз, порушення менструального циклу, нерегулярні маткові кровотечі, аменорея, олігоменорея, симптоми передменструального синдрому, гірсутизм, зниження лібідо.

З боку статевих органів: спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, вагінальний мікоз.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, депресія, підвищена стомлюваність, безсоння, сонливість, парестезії.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія, задишка, порушення кровообігу, венозні тромбоемболії.

З боку травної системи: зміни апетиту, нудота, блювання, здуття живота, біль у животі, запор, діарея, порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця.

З боку обміну речовин: набряки, альбумінурія, погана переносимість глюкози, затримка рідини, зміни ліпідного профілю плазми.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної тканини: алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), можливі алергічні реакції на шкірі (висипання, свербіж, кропив'янка), мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк.

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

У місці введення: зміни у місці введення включаючи біль та припухлість.

Загальні порушення: гарячка.

Надмірна кількість прогестеронів може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої 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 у менших дозах. У разі необхідності проводити симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інжеста Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності при загрозі викидня. Ризик уроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов'язаний з дією екзогенного прогестерону під час вагітності, повністю не встановлений.

У період годування груддю застосування препарату не рекомендоване.

Діти. Досвіду застосування препарату дітям немає, тому його не можна застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, епілепсією, мігренню.

З обережністю застосовувати пацієнтам з іншими захворюваннями, що сприяють затримці рідини, 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. Не слід застосовувати препарат при кровотечах зі статевих шляхів, причина яких не встановлена, та пацієнткам, в анамнезі яких відзначалися захворювання периферичних артерій. При застосуванні препарату необхідно бути уважним до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а у разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та об'єм яких визначаються індивідуально.

При наявності будь-якої прогестогензалежної пухлини, наприклад, менінгіоми у минулому і/або її прогресування в період вагітності або попередньої гормональної терапії пацієнтки повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні великих доз можливе припинення менструацій.

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

Інжеста Оксі може спричиняти порушення зору та підвищену стомлюваність, у зв'язку з чим слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інжеста Оксі ослаблює 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 та системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Змінює ефекти гіпоглікемізуючих засобів. Гестагенну активність знижують індуктори мікросомального окиснення (карбамазепін, гризеофульвін, барбітурати, гідантоїни, рифампіцин). Поєднане застосування β -адреноміметиків та гідроксипрогестерону капронату для запобігання передчасних пологів сприяє зменшенню побічних ефектів β -адреноміметиків.

Гідроксипрогестерону капронат пригнічує метаболізм циклоспорину, що призводить до збільшення концентрації циклоспорину в плазмі та ризику виникнення токсичних ефектів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інжеста Оксі – синтетичний аналог гормона 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 у стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Інжеста Оксі 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.

Інжеста Оксі більш стійкий в організмі, ніж прогестерон, діє повільніше і виявляє пролонгований гестагенний ефект. Після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції Інжеста Оксі 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, зі специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного 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 пачці. По 5 ампул у блістері.

По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

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