

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОГИНОРМ ГЕСТА

Склад:

діюча речовина: progesterone;

1 капсула м'яка містить прогестерону 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова, соєвий лецитин;

оболонка капсули: желатин 150 Bloom, гліцерин 99 %, титану діоксид (E171).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які матові капсули овальної форми майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують у випадках патології статевої сфери. Гестагени. Похідні прегнену (4). Прогестерон. Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Властивості ПРОГИНОРМУ ГЕСТА є подібними властивостям природного ендогенного прогестерону при наявності впливу гестагену, антиестрогену та легкого антиендрогену і антиальдостерону.

Фармакокінетика

Всмоктування

При вагінальному застосуванні прогестерон швидко всмоктується слизовою оболонкою вагіни, оскільки підвищується рівень прогестерону у плазмі через першу годину після введення.

Максимальна концентрація прогестерону у плазмі досягається через 2 - 6 годин після застосування, а протягом 24-х годин утримується середня концентрація 9,7 нг/мл після прийому 100 мг прогестерону вранці та ввечері.

Це рекомендоване середнє дозування спричиняє стабільні фізіологічні концентрації прогестерону у плазмі, подібні тим, що спостерігаються під час лютеїнової фази менструального циклу з нормальною овуляцією. Невеликі індивідуальні коливання рівня прогестерону дозволяють передбачити ефект, що отримується застосуванням стандартної дози.

При дозуванні більшим, ніж 200 мг на добу, отримуються концентрації прогестерону подібні тим, що описані у перші три місяці вагітності.

Метаболізм

Збільшення концентрації 5-прегненолону у плазмі не спостерігається.

Виведення із сечею здійснюється, в основному, у вигляді 2,5-прегнанодіолу (прегнандіолу), про що свідчить сталий збільшення його концентрації (до максимальної концентрації 142 нг/мл через шість годин).

Клінічні характеристики.

Показання.

– Зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності (дизовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення, програма донації яйцеклітин).

Профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності.

– Профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Тяжкі порушення функцій печінки.
- Підозрювана або підтверджена неоплазія грудей або статевих органів.
- Недіагностовані вагінальні кровотечі.
- Невдалий або неповний аборт.
- Тромбофлебіт. Тромбоемболічні порушення.
- Крововилив у мозок.
- Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При гормональній терапії менопаузи естрогенами нагально рекомендується призначення прогестерону не пізніше ніж на 12-у добу циклу.

Якщо при лікуванні загрози передчасних пологів ПРОГИНОРМ ГЕСТА комбінується з бета-адреноміметиками, дози останніх можна знизити.

Одночасне застосування інших препаратів може змінити метаболізм прогестерону, викликаючи підвищення або зниження концентрації прогестерону в плазмі і, відповідно, призвести до зміни дії препарату.

Потужні індуктори печінкових ферментів, а саме: барбітурати, протиепілептичні препарати (фенітоїн), рифампіцин, фенілбутазон, спіронолактон, гризеофульвін, спричиняють підвищений метаболізм на печінковому рівні.

Деякі антибіотики (ампіциліни, тетрацикліни) можуть спричиняти зміни кишкової мікрофлори, наслідком чого є зміна ентерогапатичного стероїдного циклу.

Відомо, що такі взаємодії препаратів індивідуальні і можуть істотно відрізнятися у різних груп пацієнтів, тому однозначно прогнозувати будь-які клінічні прояви подібних взаємодій не є можливим. Всі прогестини можуть зменшувати толерантність до глюкози, що може потребувати підвищення добової дози інсуліну та інших антидіабетичних засобів у хворих на цукровий діабет.

Біодоступність прогестерону може бути зменшена через куріння та збільшена через алкоголь.

Особливості застосування.

Лікування в рекомендованих дозах не має контрацептивного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-ї доби циклу, можуть спостерігатися скорочення циклу або кровотеча.

У разі маткових кровотеч не призначати препарат без уточнення їх причини, зокрема при обстеженні ендометрія.

З обережністю слід застосовувати у пацієнтів із затримкою рідини (наприклад, гіпертонія, захворювання серцево-судинної системи, нирок, у хворих на епілепсію, мігрень, бронхіальну астму), з депресією в анамнезі, з цукровим діабетом, порушеннями функції печінки, фоточутливістю.

Перед призначенням препарату слід ретельно обстежувати пацієнтів з наявністю новоутворень в сімейному анамнезі та пацієнтів з рецидивуючим холестазом чи постійним відчуттям свербіжу в період вагітності, порушенням функції печінки, серцевій або нирковій

недостатності, фіброцистною мастопатією, епілепсією, астмою, отосклерозом, цукровим діабетом, розсіяним склерозом, системним червоним вовчаком.

Через тромбоемболічний і метаболічний ризик, який не можна повністю виключити, слід припинити прийом препарату в разі появи:

- зорових порушень, таких як втрата зору, двоїння в очах, судинні ураження сітківки, про-птоз, набряк диска зорового нерва;
- тромбоемболічних венозних або тромботичних ускладнень, незалежно від ділянки ураження;
- сильного головного болю, мігрені.

У разі появи аменореї в процесі лікування слід підтвердити або виключити вагітність, яка може бути причиною аменореї.

Можливі маслянисті виділення, що пов'язано з лікарською формою препарату.

Більше половини ранніх мимовільних абортів викликана генетичними ускладненнями. До того ж інфекційні прояви і механічні порушення можуть бути причиною ранніх абортів; єдиним обґрунтуванням призначення прогестерону тоді була б затримка вигнання мертвого яйця. Отже, призначення прогестерону за рекомендацією лікаря має бути передбачене для випадків, коли секреція прогестерону недостатня.

Перед початком лікування пацієнт повинен пройти ретельне медичне і точне гінекологічне обстеження, включаючи внутрішньовагінальне і мамологічне обстеження, мазок Папаніколау, з урахуванням даних анамнезу, протипоказань і застережних заходів при застосуванні. Під час лікування рекомендується проходити регулярні огляди у лікаря. Жінкам, які отримують замісну гормональну терапію, слід ретельно оцінити всі ризики/користь, пов'язані з терапією. У пацієнок з постменопаузальними симптомами, які отримують або отримували замісну гормональну терапію (ЗГТ), існує слабе або помірне збільшення імовірності діагностування раку молочної залози. Це може бути пов'язане з ранньою діагностикою пацієнтів або фактичною користю ЗГТ, а також їх комбінацією. Ризик діагностики раку молочної залози зростає зі збільшенням тривалості лікування і відновлюється до початкових значень за п'ять років після припинення прийому ЗГТ. Рак молочної залози, що діагностується у пацієнок, які отримують або нещодавно отримували ЗГТ, є менш інвазивним, ніж той, що виникає у жінок, які не пройшли лікування ЗГТ. Лікар повинен обговорити більш високу ймовірність розвитку раку молочної залози з пацієнтками, які будуть отримувати довгострокову гормональну терапію, оцінюючи переваги ЗГТ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування ПРОГИНОРМУ ГЕСТА не протипоказане під час вагітності.

За період застосування препарату не спостерігалось жодного випадку несприятливої дії препарату на плід.

При застосуванні препарату у другому та третьому триместрах вагітності потрібен контроль функції печінки.

Надходження прогестерону в грудне молоко докладно не вивчалось. Отже, його призначення слід уникати під час годування груддю.

Існують дані про можливий розвиток гіпоспадії, при застосуванні прогестагенів під час вагітності для профілактики звичайного викидня, або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності, про що повинна бути поінформована пацієнтка.

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

Після прийому ПРОГИНОРМУ ГЕСТА не рекомендується керування автотранспортними засобами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість лікування залежить від характеру захворювання.

Капсули вводити глибоко у піхву в положенні лежачи на спині.

Перед кожним застосуванням препарату необхідно ретельно вимити руки, щоб не залишилось миючого засобу на руках.

У середньому доза становить 200 мг прогестерону на добу (1 капсула по 200 мг або 2 капсули по 100 мг, розподілених на 2 прийоми, зранку та ввечері, які вводять глибоко у піхву, при необхідності за допомогою аплікатора). Дозу можна збільшити залежно від реакції пацієнтки.

– *При частковій недостатності лютеїнової фази* (дизовуляція, порушення менструального циклу) добова доза становить 200 мг протягом 10 діб (зазвичай з 17-ї по 26-у добу циклу).

– *При повній недостатності лютеїнової фази [повна відсутність прогестерону у жінок з нефункціонуючими (відсутніми) яєчниками (донація яйцеклітин)]:* доза прогестерону становить 100 мг на 13-у та 14-у добу циклу переносу. З 15-ї по 25-у добу циклу доза прогестерону становить 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері). Починаючи з 26-ї доби, в разі ранньої діагностики вагітності, доза збільшується, поступово (кожного тижня) на 100 мг прогестерону на добу, досягаючи максимуму 600 мг прогестерону на добу, розподілених на три прийоми. Цього дозування слід дотримуватися до 60-го дня.

– *Підтримка лютеїнової фази під час проведення циклу екстракорпорального запліднення:* лікування проводиться, починаючи з вечора дня переносу ембріона, з розрахунку по 600 мг на добу в 3 прийоми (200 мг одноразово через кожні 8 годин).

– *У випадку загрози викидня або для профілактики звичних викиднів через лютеїнову недостатність:* 200-400 мг на добу (100-200 мг на один прийом через кожні 12 годин) до 12 тижнів вагітності.

– *Профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі:* доза становить 200 мг на добу і застосовується ввечері перед сном з 22-го по 36-ий тиждень вагітності.

Діти. Препарат не призначений для застосування у педіатричній практиці.

Передозування.

На сьогодні дані про передозування препарату відсутні.

У випадку передозування рекомендується припинити застосування, симптоматичне лікування і заходи з підтримки та контролю життєвих функцій.

Для деяких пацієнток звичайне дозування може виявитися надлишковим внаслідок постійного або нового прояву несталої ендогенної секреції прогестерону, або індивідуальної надчутливості до препарату. У цих випадках доречно оцінити необхідність зменшення дози та/або зміни частотності прийому ПРОГИНОРМУ ГЕСТА.

Побічні реакції.

Спостерігалися наведені нижче явища:

Клас системи органів	Часті побічні ефекти > 1/100; < 1/10	Нечасті побічні ефекти > 1/1000; < 1/100	Рідкісні побічні ефекти > 1/10 000; < 1/1000	Дуже рідкісні побічні ефекти < 1/10 000
Розлади репродуктивної системи та молочних залоз	Зміна менструацій Аменореї Переміжні кровотечі	Мастодинія		
Порушення центральної нервової системи	Головні болі	Сонливість Короткочасне відчуття запаморочення		Депресія

Шлунково-кишкові розлади		Блювання Діарея Запор	Нудота	
Гепатобіліарні розлади		Холестатична жовтуха		
Порушення імунної системи				Кропив'янка
Захворювання шкіри та підшкірної клітковини		Свербіж Акне		Хлоазма

Також можуть спостерігатись такі прояви побічних реакцій як зміна лібідо, дискомфорт у грудях, передменструальні симптоми, гіпертермія, безсоння, алопеція, гірсутизм, венозна тромбоемболія, емболія легеневої артерії, затримка рідини, зміна ваги, шлунково-кишкові розлади, анафілактичні реакції.

Сонливість і/або скороминуще відчуття запаморочення спостерігаються особливо в разі супутньої гіпоестрогенії. Зменшення дози препарату або збільшення дози естрогену одразу усуває ці явища, не знижуючи терапевтичного ефекту.

Якщо курс лікування починається дуже рано на початку місячного циклу, особливо до 15-ї доби, можуть мати місце скорочення циклу або випадкові кровотечі.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи печіння, свербіж, гіперемію, а також появу маслянистих виділень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 капсул м'яких у блістері; № 30 (15 × 2) у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Полігоно Індустріаль Наватехера, вул. Ла Вальїна б/н, Вільякілаамбре, Леон, Іспанія.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга».

Місцезнаходження.

вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189, Литовська Республіка.