

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРОГЕСТЕРОН
(PROGESTERONE)

Состав:

действующее вещество: в 1 мл препарата прогестерона 10 мг или 25 мг;

вспомогательные вещества: бензилбензоат, масло оливковое рафинированное.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций масляный.

Фармакотерапевтическая группа. Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены.

Код АТС G03D A04.

Клинические характеристики.

Показания. Аменорея, ановуляторные маточные кровотечения, эндокринное бесплодие, в том числе, обусловленное недостаточностью желтого тела, невынашивание беременности, олигоменорея, альгодисменорея (на почве гипогонадизма).

Противопоказания. Заболевания печени, нарушение функции печени, рак молочной железы и половых органов, склонность к тромбозам, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбоз флебит или эти состояния в анамнезе, беременность после 36 недели, внематочная беременность или аборт, который не состоялся (в анамнезе), влагалищные кровотечения неустановленного генеза, состояние после аборта, порфирия.

Способ применения и дозы. Перед использованием ампулу с препаратом слегка подогревают на водяной бане (до 30-40°C). В случае выпадения кристаллов ампулу нагревают на кипящей водяной бане до полного их растворения. Препарат вводят внутримышечно или подкожно.

При кровотечениях, связанных с дисфункцией яичников, – по 5-15 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Если предварительно произведено выскабливание слизистой оболочки полости матки, то инъекции начинают спустя 18-20 дней. Если произвести выскабливание невозможно, препарат вводят и во время кровотечения. При этом кровотечение может временно (на 3-5 дней) усилиться; резко анемизированным больным рекомендуется предварительно сделать переливание крови (200-250 мл). Если после 6-8 дней лечения кровотечение не прекратилось, дальнейшее введение прогестерона нецелесообразно. При прекратившемся кровотечении лечение не следует прерывать ранее 6 дней.

При гипогонадизме и аменорее вводят (сразу же после применения эстрогенных препаратов) по 5 мг ежедневно или по 10 мг через день в течение 6-8 дней.

Для профилактики и лечения угрожающего выкидыша, вызванного недостаточностью функции желтого тела, – по 10-25 мг ежедневно или через день до полного устранения риска выкидыша. При привычном выкидыше препарат вводят до 4 месяца беременности.

При альгодисменорее (дисменорее) для уменьшения или устранения болей, препарат начинают вводить за 6-8 дней до менструации по 5-10 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Курс лечения можно повторить несколько раз. Высшая разовая и суточная доза внутримышечно составляет 25 мг (2,5 мл 1 % раствора или 1 мл 2,5 % раствора). Лечение прогестероном альгодисменореи, связанной с недоразвитием матки, можно сочетать с предварительным назначением эстрогенных препаратов.

Побочные реакции. Возможно повышение артериального давления, отеки, головная боль, бессонница, сонливость, головокружение; вздутие живота, боль в животе, тошнота, запор, диарея, метеоризм; спазмы матки, нарушения со стороны внешних половых органов, такие как сухость, генитальный зуд, влагалищные выделения, кровотечения, влагалищный микоз, поражение молочных желез, такие как отек, повышенная чувствительность, предменструальный синдром, нарушение менструального цикла, аменорея или кровотечения в середине цикла; холестатическая желтуха, венозные тромбозы, акне, хлоазма, алопеция, гирсутизм, лихорадка, депрессия. Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи, крапивницы, анафилактических реакций. Изменения в месте введения.

Передозировка. Усиление побочных эффектов.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности препарат применяют только для профилактики и лечения угрозы выкидыша. После 36 недели беременности применение препарата противопоказано. Не применяют препарат для женщин, планирующих беременность в ближайшее время. Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоего пола, связанный с действием экзогенного прогестерона во время беременности, полностью не установлен. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому прогестерон не следует применять в период кормления грудью.

Дети. Препарат не применяют детям.

Особенности применения. С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипотеинемии.

Прогестерон также следует применять с осторожностью больным с психическими нарушениями в анамнезе, препарат необходимо отменить при появлении первых признаков депрессии.

У больных сахарным диабетом нужно тщательным образом контролировать уровень глюкозы в крови.

При применении Прогестерона необходимо быть внимательными к ранним признакам и симптомам тромбозов, а в случае их возникновения терапию препаратом необходимо прекратить.

Поскольку метаболизм стероидных гормонов происходит в печени, Прогестерон не следует применять для пациентов с нарушениями функции печени.

При длительном применении больших доз Прогестерона возможно прекращение менструаций.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Прогестерон ослабляет действие препаратов, которые стимулируют сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином снижается лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Действие прогестерона снижается при одновременном применении барбитуратов.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Прогестерон является гормоном желтого тела; вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызванной фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает также возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы.

Фармакокинетика. После внутримышечного и подкожного введения быстро и практически полностью всасывается. Метаболизируется в печени, образуя конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотой. Период полувыведения составляет несколько минут. 50-60 % выводится с мочой, более 10 % – с желчью.

Количество метаболитов, экскретируемых с мочой, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

Несовместимость. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 1 мл препарата в ампуле. По 10 ампул в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «БИОФАРМА».

Местонахождение. Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.