

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению препарата
ОКСИПРОГЕСТЕРОНА КАПРОНАТ
(OXYPROGESTERONE CAPRONATE)

Состав:

действующее вещество: 1 мл раствора содержит гидроксипрогестерона капронат (в пересчете на сухое вещество) 125 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 A03.

Клинические характеристики.

Показания. Применяют при:

- привычном или угрожающем выкидыше;
- первичной и вторичной аменорее, полименорее;
- дисфункциональных маточных кровотечений.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к составляющим препарата. Вторая половина беременности, внематочная беременность или аборт, который не состоялся (в анамнезе), заболевание печени (в частности, цирроз), холестатическая желтуха в период беременности (в анамнезе), доброкачественная гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, порфирия, тахикардия, новообразования половых органов и молочных желез, тяжелый тромбоз, склонность к тромбообразованию.

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

При угрожающем или начавшемся выкидыше в первой половине беременности вводят по 125-250 мг (1-2 мл 12,5 % раствора) 1 раз в неделю.

При первичной или вторичной аменорее – непосредственно после прекращения применения эстрогенных препаратов вводят 250 мг однократно или в два приема.

При дисфункциональных маточных кровотечениях (для нормализации менструального цикла) вводят по 65-125 мг (0,5-1,0 мл 12,5 % раствора) на 20-22 день цикла.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение артериального давления.

Со стороны обмена веществ: возможны отеки.

Со стороны пищеварительной системы: изменение аппетита, вздутие живота, боль в животе, нарушение функции печени, желтуха, редко (при длительном применении) – тошнота, рвота.

Со стороны ЦНС: редко (при длительном применении) – головная боль, депрессия, бессонница, сонливость, головокружение.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном применении) – увеличение массы тела, боль и напряжение в молочных железах, изменение влагалищных выделений, нерегулярные маточные кровотечения, аменорея, предменструальный синдром, снижение либидо, акне, хлоазма, алопеция, гирсутизм, тромбозы.

Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи, крапивницы, анафилактических реакций. Изменения в месте введения.

Передозировка. Не исследовалась.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат применяют только в первой половине беременности. Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоего пола, связан с действием экзогенного прогестерона во время беременности, полностью не установлен. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому прогестерон не следует применять в период кормления грудью.

Особенности применения. С осторожностью следует применять препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, эпилепсией, мигренью, депрессией.

Не следует применять препарат пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Во время лечения рекомендуется проведение регулярных осмотров, частота и объем которых определяются индивидуально.

При наличии любой прогестогензависимой опухоли, например, менингиомы в прошлом и/или ее прогресса во время беременности или предыдущей гормональной терапии, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

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 другие виды взаимодействий.

Оксипрогестерона капронат ослабляет действие препаратов, которые стимулируют сокращение миомерия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином уменьшается лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Изменяет эффекты гипогликемизирующих средств. Гестагенную активность снижают индукторы микросомального окисления (барбитураты, гидантоины, рифампицин и др.). Совместное применение β -адреномиметиков и гидроксипрогестерона капроната для предотвращения преждевременных родов способствует уменьшению побочных эффектов β -адреномиметиков.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Оксипрогестерона капронат является синтетическим аналогом гормона желтого тела (прогестерона). По биологическим свойствам сходен с прогестероном: вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения способствует ее

переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки; уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы. По сравнению с прогестероном более стоек в организме, действует медленнее и оказывает пролонгированный эффект. После однократной внутримышечной инъекции сохраняет свое действие от 7 до 14 дней.

Фармакокинетика. Не изучалась.

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°C до 25°C. 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.