Инструкция по применению
ДляЖенс про Капсулы 100 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прогестерон
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Круглые, мягкие желатиновые капсулы белого или почти белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, со швом.Содержимое капсул: маслянистая суспензия белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Прогестерон

Состав

1 капсула содержит:Действующее вещество:Прогестерон 100,0 мгВспомогательные вещества:Соевое масло очищенное 198,0 мгСорбитана монолаурат (спан 20) 2,0 мгСостав оболочки капсул:Желатин 95,34 мгГлицерол 38,58 мгТитана диоксид 1,08 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрьВсасываниеМикронизированный прогестерон хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) отмечается через 13ч после приема. Концентрация прогестерона в плазме крови увеличивается от 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через 1 ч, до 11,75 нг/мл через 2 ч и составляет 8,37 нг/мл через 3 ч, 2 нг/мл через 6 ч и 1,64 нг/мл через 8 ч после приема.МетаболизмОсновными метаболитами, которые определяются в плазме крови, являются 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолон и 5-альфа-дигидропрогестерон.ВыведениеВыводится почками в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.При интравагинальном введенииВсасывание и распределениеАбсорбция происходит быстро, высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 час после введения. Cmax прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения. При введении препарата по 100 мг 2 раза в сутки средняя концентрация в плазме крови сохраняется на уровне 9,7 нг/мл в течение 24 ч.При введении в дозах более 200 мг/сут, концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности. Связь с белками плазмы - 90%. Прогестерон накапливается в матке.МетаболизмМетаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнанолона в плазме не увеличивается.ВыведениеВыводится почками в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации (Cmax 142 нг/мл через 6 ч).

Показания

Прогестерондефицитные состояния у женщин.Для приема внутрь: угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона, бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности, предменструальный синдром, нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции, фиброзно-кистозная мастопатия, период менопаузального перехода, менопаузальная (заместительная) гормональная терапия (МГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).Для интравагинального применения: МГТ в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток), предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек), поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению, поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, преждевременная менопауза, МГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами), бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности, угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона.

Способ применения и дозы

ПероральноПрепарат принимают внутрь, вечером перед сном, запивая водой.В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата ДляЖенс® про составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (200 мг вечером перед сном и 100 мг утром, при необходимости). В случаях угрожающего аборта или для предупреждения привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона. 200-600 мг в сутки ежедневно в I и II триместрах беременности. Дальнейшее применение препарата ДляЖенс® про возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных беременной женщины. При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, период менопаузального перехода) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла). При МГТ в перименопаузе на фоне приема эстрогенов препарат ДляЖенс® про применяется по 200 мг в сутки в течение 12 дней. При МГТ в постменопаузе в непрерывном режиме препарат ДляЖенс® про применяется в дозе 100-200 мг с первого дня приема эстрогенсодержащих препаратов.Подбор дозы осуществляется индивидуально.ИнтравагинальноКапсулы вводят глубоко во влагалище. Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек): обычная доза составляет 200 мг перед сном, с 22-й по 34-ую недели беременности. Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне терапии эстрогенами по 100 мг в сутки на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю, достигая максимума— 600 мг в сутки, разделенных на 3 приема. Указанная доза может применяться на протяжении 60 дней. Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется применять от 200 до 600 мг в сутки, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности. Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела: рекомендуется применять 200-300 мг в сутки, начиная с 17-го дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено. В случаях угрожающего аборта или в целях предупреждения привычного аборта, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг в сутки в 2 приема ежедневно в I и II триместрах беременности.

Противопоказания

Гиперчувствительность к прогестерону или любому из вспомогательных веществ препарата. Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит. Тромбоэмболические нарушения (тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт), внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний/заболеваний в анамнезе. Кровотечения из влагалища неясного генеза. Неполный аборт. Порфирия. Установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов. Тяжелые заболевания печени (в том числе холестатическая желтуха, гепатит, синдром Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе. Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности в данной популяции). Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат следует применять с осторожностью во II и III триместрах беременности из-за риска развития холестаза.Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях при пероральном применении прогестерона, распределены по системно-органным классам с указанием их частоты согласно рекомендациям ВОЗ: часто >1/100, 1/1000, 1 /10000, Система органов Нежелательные реакциичасто нечасто редко очень редкоНарушения со стороны половых органов и молочной железы нарушения менструального цикла, аменорея, ациклические кровотечения мастодинияНарушения психики депрессияНарушения со стороны нервной системы головная боль сонливость, преходящее головокружениеНарушения со стороны желудочно-кишечного тракта вздутие живота рвота, диарея, запор тошнотаНарушения со стороны печени и желчевыводящих путей холестатическая желтухаНарушения со стороны иммунной системы крапивницаНарушения со стороны кожи и подкожных тканей зуд, акне хлоазмаСонливость, преходящее головокружение возможны, как правило, через 1-3 ч после перорального приема препарата. Данные нежелательные реакции могут быть уменьшены путем снижения дозы, применением препарата перед сном или переходом на интравагинальный путь введения.Эти нежелательные реакции обычно являются первыми признаками передозировки. Сонливость и/или преходящее головокружение наблюдаются, в частности, в случае сопутствующей гипоэстрогении. Уменьшение дозы или восстановление более высокой эстрогенизации немедленно устраняет эти нежелательные реакции, не снижая терапевтического эффекта прогестерона.Если курс лечения начинается слишком рано (в первой половине менструального цикла, особенно до 15-го дня), возможны укорочение менструального цикла или ациклические кровотечения.Регистрируемые изменения менструального цикла, аменорея или ациклические кровотечения характерны для всех гестагенов. Применение в клинической практикеПри применении в клинической практике отмечены следующие нежелательные реакции при пероральном применении прогестерона: бессонница, предменструальный синдром, напряженность в молочных железах, выделения из влагалища, боли в суставах, гипертермия, повышенное потоотделение в ночные часы, задержка жидкости, изменение массы тела, острый панкреатит, алопеция, гирсутизм, изменения либидо, тромбоз и тромбоэмболические осложнения (при проведении МГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами), повышение артериального давления.В состав препарата входит соевое масло, которое может вызывать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).При интравагинальном введенииСообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений. Системные нежелательные реакции при интравагинальном применении препарата в рекомендуемых дозах, в частности, сонливость или головокружение (наблюдаемые при пероральном применении препарата), не отмечались.

Передозировка

Симптомы: сонливость, преходящее головокружение, эйфория, укорочение менструального цикла, дисменорея.У некоторых пациенток средняя терапевтическая доза может оказаться чрезмерной из-за имеющейся или возникшей нестабильной эндогенной секреции прогестерона, особой чувствительности к препарату или слишком низкой концентрации эстрадиола.Лечение: в случае возникновения сонливости или головокружения необходимо уменьшить суточную дозу или назначить прием препарата перед сном на протяжении 10 дней менструального цикла, в случае укорочения менструального цикла или «мажущих» кровянистых выделений рекомендуется начало лечения перенести на более поздний день цикла (например, на 19-й вместо 17-го), в перименопаузе и при МГТ в постменопаузе необходимо убедиться в том, что концентрация эстрадиола является оптимальной.При передозировке при необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При пероральном применении Прогестерон усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов. Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.Одновременное применение с препаратами-индукторами микросомальных ферментов печени CYP3A4, такими как барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, сопровождается ускорением метаболизма прогестерона в печени.Одновременный прием прогестерона с некоторыми антибиотиками (пенициллины, тетрациклины) может привести к снижению его эффективности из-за нарушения кишечнопеченочной рециркуляции половых гормонов вследствие изменения кишечной микрофлоры.Степень выраженности указанных взаимодействий может варьировать у разных пациенток, поэтому прогноз клинических эффектов перечисленных взаимодействий затруднен. Кетоконазол может увеличить биодоступность прогестерона.Прогестерон может повышать концентрацию кетоконазола и циклоспорина.Прогестерон может снизить эффективность бромокриптина.Прогестерон может вызвать снижение толерантности к глюкозе, вследствие чего - увеличивать потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.Биодоступность прогестерона может быть снижена у курящих пациенток и при чрезмерном употреблении алкоголя.При интравагинальном применении Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, применяемых интравагинально, во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

Особые указания

Препарат ДляЖенс® про нельзя применять с целью контрацепции.Препарат нельзя принимать вместе с пищей, так как прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.Препарат ДляЖенс® про следует принимать с осторожностью у пациенток с заболеваниями и состояниями, которые могут усугубляться при задержке жидкости (артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания, хроническая почечная недостаточность, эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма), у пациенток с сахарным диабетом, нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести, фоточувствительностью.Необходимо наблюдать за пациентками с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени необходимо отменить препарат.Пациентки с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также периодически наблюдаться врачом.Применение препарата ДляЖенс® про после I триместра беременности может вызвать развитие холестаза.При длительном лечении прогестероном необходимо регулярно проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени), лечение необходимо отменить в случае возникновения отклонений от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатической желтухи.При применении прогестерона возможно снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом.В случае появления аменореи в процессе лечения, необходимо исключить наличие беременности.Если курс лечения начинается слишком рано в начале менструального цикла, особенно до 15-го дня цикла, возможны укорочения цикла и/или ациклические кровотечения. В случае ациклических кровотечений не следует применять препарат до выяснения их причины, включая проведение гистологического исследования эндометрия.При наличии в анамнезе хлоазмы или склонности к ее развитию пациенткам рекомендуется избегать УФ-облучения.Более 50% случаев самопроизвольных абортов на ранних сроках беременности обусловлено генетическими нарушениями. Кроме того, причиной самопроизвольных абортов на ранних сроках беременности могут быть инфекционные процессы и механические повреждения. Применение препарата ДляЖенс® про в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца. Применение препарата ДляЖенс® про с целью предупреждения угрожающего аборта оправдано лишь в случаях недостаточности прогестерона.При проведении МГТ эстрогенами в период перименопаузы рекомендуется применение препарата ДляЖенс® про в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.При непрерывном режиме МГТ в постменопаузе рекомендуется применение препарата с первого дня приема эстрогенов.При проведении МГТ повышается риск развития венозной тромбоэмболии

(тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии), риск развития ишемического инсульта, ишемической болезни сердца.Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений следует прекратить применение препарата в случае возникновения: зрительных нарушений, таких как потеря зрения, экзофтальм, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки, мигрени, венозной тромбоэмболии или тромботических осложнений, независимо от их локализации.При наличии тромбофлебита в анамнезе, пациентка должна находиться под тщательным наблюдением.При применении препарата ДляЖенс® про с эстрогенсодержащими препаратами необходимо обращаться к инструкциям по их применению относительно рисков венозной тромбоэмболии.Результаты клинического исследования Women Health Initiative Study (WHI) свидетельствуют о небольшом повышении риска рака молочной железы при длительном, более 5 лет, совместном применении эстрогенсодержащих препаратов с синтетическими гестагенами. Неизвестно, имеется ли повышение риска развития рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении МГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном. Результаты исследования WHI также выявили повышение риска развития деменции при начале МГТ в возрасте старше 65 лет.Перед началом МГТ и регулярно во время проведения женщина должна быть обследована для выявления противопоказаний к ее проведению. При наличии клинических показаний должно быть проведено обследование молочных желез и гинекологический осмотр. Применение прогестерона может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы, параметры коагуляции, концентрацию прегнандиола.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При пероральном применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.