Инструкция по применению
Праджисан Капсулы 200 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прогестерон
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Прогестерон

Состав

Прогестерон 200 мг;Вспомогательные вещества: масло арахисовое - 295 мг, соевый лецитин - 5 мг.;Состав оболочки капсулы: сорбитола раствор 70% (некристаллизированный) - 12.8 мг, глицерол - 63.84 мг, желатин - 121.6 мг, титана диоксид - 1.5 мг, вода очищенная - 120.26 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь;Всасывание;Микронизированный прогестерон хорошо всасывается в ЖКТ. Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, Cmax отмечается через 1-3 ч после приема.; Метаболизм;Метаболизируется в печени с участием изофермента CYP 2C19. Основными метаболитами, которые определяются в плазме крови являются 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолон и 5-альфа-дигидропрогестерон.;Выведение; Выводится с мочой 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 вагинальном введении;Всасывание;Абсорбция происходит быстро; прогестерон накапливается в матке; высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 ч после введения. Cmax прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения. При введении препарата по 100 мг 3 раза/сут средняя концентрация сохраняется в течение 24 ч. При введении в дозах более 200 мг /сут концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности.;Метаболизм; Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнандиола в плазме не увеличивается.;Выведение;Выводится с мочой в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион).

Показания

Нарушения, связанные с дефицитом прогестерона.;Пероральный путь введения: — бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности; — предменструальный синдром; — нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции; — фиброзно-кистозная мастопатия; — пременопауза; — заместительная гормонотерапия пери- и постменопаузы (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).;Вагинальный путь введения: — заместительная гормонотерапия в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток); — поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению; — поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле; — преждевременная менопауза; — заместительная гормонотерапия (в сочетании с эстрогенными препаратами); — бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности; — профилактика привычного и угрожающего аборта вследствие прогестиновой недостаточности; — профилактика миомы матки; — профилактика эндометриоза.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения определяется характером и особенностями заболевания.; Пероральный путь введения;Препарат принимают внутрь, запивая водой.;В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Праджисан составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (утром и вечером).;При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, пременопауза) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).;При заместительной гормонотерапии в пери- и постменопаузе на фоне приема эстрогенов препарат Праджисан применяется по 200 мг/сут в течение 10-12 дней.;Вагинальный путь введения;Капсулы вводят глубоко во влагалище.;Абсолютный дефицит прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне эстрогенной терапии по 200 мг/сут на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза/сут с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае установления беременности доза возрастает на 100 мг/сут каждую неделю, достигая максимума 600 мг/сут, разделенных на 3 приема. Такая доза может применяться на протяжении 60 дней.;Поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению: рекомендуется принимать от 200 до 600 мг /сут, 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 принимать 200-300 мг/сут, начиная с 17-го дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.;В случаях угрозы аборта или в целях профилактики привычных абортов, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг ежедневно в 2 приема в I и II триместрах беременности.

Противопоказания

Для перорального и вагинального применения;— тромбофлебит, тромбоэмболические нарушения, внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний в анамнезе; — кровотечения из половых путей неясного генеза; — неполный аборт; — порфирия; — установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочных желез или половых органов; — повышенная чувствительность к компонентам препарата , в т.ч. к арахисовому маслу, сое.;Для перорального применения (дополнительно);— тяжелые заболевания печени в настоящее время (в т. ч. холестатическая желтуха, гепатит, печеночно-клеточный рак, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора) или в анамнезе, если показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям.;С осторожностью следует назначать препарат при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата при беременности не противопоказано. Тем не менее, существует потенциальный риск для плода (особенного мужского пола) при применении прогестерона в первые 4 месяца беременности. Применение микронизированного прогестерона во II-III триместрах беременности может приводить к развитию заболеваний печени у беременных. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили случаев аномалии развития плода при применении прогестерона при беременности.;Прогестерон проникает в грудное молоко. Данных по применению препарата в период лактации недостаточно для того, чтобы оценить потенциальный риск для младенца.

Побочные действия

При пероральном пути введения;Кровотечения "прорыва" или укорочение нормального менструального цикла, напряженность молочных желез (обычно в первый месяц лечения).;Сонливость, преходящее головокружение (как правило, через 1-3 ч после приема), тошнота. Данные побочные эффекты могут быть уменьшены путем снижения дозы, изменением режима приема препарата или переходом на вагинальный путь введения. Эти эффекты обычно являются первыми признаками передозировки.;Ощущение усталости, мигрень, головная боль, кожная сыпь, зуд, желтуха, задержка жидкости.;При пероральном и вагинальном пути введения; Аллергические реакции (крапивница, анафилактический шок).

Передозировка

Симптомы: сонливость, преходящее головокружение, укорочение нормального менструального цикла.;Лечение: снижение дозы или коррекция режим приема, например, в случае сонливости и головокружения - 200 мг принимают перед сном с 12-го по 14-й день цикла или переходят на вагинальный путь введения: в случае укорочения менструального цикла - начать лечение позже в цикле, например с 19-го дня, вместо 17-го. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При пероральном применении;При длительном одновременном применении барбитураты, карбамазепин, гидантоин или рифампицин могут снижать эффективность прогестерона.;Несмотря на ограниченные данные, предполагается, что активированный уголь и гризеофульвин также могут снижать эффективность препарата.;Прогестерон может повышать терапевтические, фармакологические или токсические эффекты циклоспорина, теофиллина и тролеандомицина.;При вагинальном применении;Взаимодействие при интравагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного введения других интравагинальных лекарственных средств во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

Особые указания

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.;При длительном лечении прогестероном необходимо периодически проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени); лечение необходимо отменить в случае наличия отклонений диагностических тестов функции печени или возникновения холестатической желтухи. При применении эстроген и/или прогестаген-содержащих препаратов отмечались случаи развития хлоазмы, особенно у пациенток с наличием в анамнезе хлоазмы во время предшествующей беременности. У женщин со склонностью к развитию хлоазмы, подвергание кожи естественному или искусственному УФ-облучению может вызывать или усугублять течение хлоазмы.; Необходимо наблюдать за пациентами с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени, необходимо отменить препарат. Пациенты с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также наблюдаться периодически врачом.;При лечении прогестероном может наблюдаться задержка жидкости, что может повлиять на течение эпилепсии, мигрени, бронхиальной астмы, сердечной или почечной недостаточности; такие пациенты должны тщательно наблюдаться.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;При пероральном приеме необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте