# Инструкция по применению
# Утрожестан Капсулы 100 мг 28 шт

## Характеристики




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

## Действующее вещество

Прогестерон

## Состав

1 капсула содержит:Активное вещество: прогестерон натуральный микронизированный 100 мг.Вспомогательные вещества: масло подсолнечное - 149 мг, лецитин соевый - 1 мг.Состав оболочки капсулы: желатин - 76.88 мг, глицерол - 31.45 мг, титана диоксид - 1.67 мг.

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

При приеме внутрьВсасываниеМикронизированный прогестерон абсорбируется из ЖКТ. Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, Cmax отмечается через 1-3 ч 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 с мочой в виде метаболитов, 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнанедиол (прегнандион).Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.При интравагинальном введенииВсасываниеАбсорбция происходит быстро, прогестерон накапливается в матке. Высокий уровень прогестерона наблюдается через 1 ч после введения. Cmax прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения. При введении препарата по 100 мг 2 раза/сут средняя концентрация 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.МетаболизмМетаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнанедиола. Уровень 5-бета-прегнанолона в плазме не увеличивается.ВыведениеВыводится с мочой в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнанедиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации (Cmax 142 нг/мл через 6 ч).

**Показания**

Прогестерондефицитные состояния у женщин:пероральный путь введения:- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;- синдром предменструального напряжения;- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции;- фиброзно-кистозная мастопатия;- пременопауза;- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) в пери- и постменопаузе (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).вагинальный путь введения:- угрожающий аборт или предупреждение привычного аборта вследствие недостаточности прогестерона;- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/илиналичием анамнестических данных преждевременных родов и/илипреждевременного разрыва плодных оболочек);- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;- преждевременная менопауза;- ЗГТ (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами);- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;- ЗГТ при дефиците прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток).

**Способ применения и дозы**

Продолжительность лечения определяется характером и особенностями заболевания. Пероральный путь введенияПрепарат следует принимать внутрь, запивая водой. В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Утрожестан; составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (утром и вечером).При недостаточности лютеиновой фазы (синдром предменструального напряжения, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, пременопауза) суточная доза препарата составляет 200 или 400 мг в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).При ЗГТ в перименопаузе на фоне приема эстрогенов препарат Утрожестан; применяется по 200 мг/сут в течение 12 дней.При ЗГТ в постменопаузе в непрерывном режиме препарат Утрожестан; применяется в дозе 100-200 мг с первого дня приема эстрогенов. Подбор дозы осуществляется индивидуально.Вагинальный путь введенияКапсулы 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-ю недели беременности.Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне терапии эстрогенами по 200 мг/сут на 13-й 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 определения беременности доза возрастает на 100 мг/сут каждую неделю, достигая максимальной 600 мг/сут, разделенных на 3 приема. Указанная доза обычно применяется на протяжении 60 дней.Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется применять от 200 до 600 мг/сут, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместров беременности.Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела: рекомендуется применять 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 угрожающего аборта или в целях предупреждения привычного аборта, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг/сут в 2 приема ежедневно в I и II триместрах беременности.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата. повышенная чувствительность к компонентам 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 молочных желез и половых органов.При пероральном применении:- тяжелые заболевания печени (в т.ч. холестатическая желтуха, гепатит, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

При беременности препарат можно применять только интравагинально.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**

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при пероральном способе применения препарата, распределены по частоте возникновения. Сонливость, преходящее головокружение возможны, как правило, через 1-3 ч после приема препарата. Данные побочные эффекты могут быть уменьшены путем снижения дозы, применением препарата перед сном или переходом на вагинальный путь введения. Эти нежелательные эффекты 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 явления, 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 прогестагенов.Применение в клинической практикеПри постмаркетинговом применении отмечены следующие нежелательные явления 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 ЗГТ в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами), повышение АД.В состав препарата входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).При вагинальном способе примененияСообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата (в частности,лецитина сои) в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений.Системные побочные эффекты 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 ЗГТ 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), 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 кишечно-печеночной 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 - увеличить 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 Утрожестан нельзя применять с целью контрацепции.Препарат нельзя принимать вместе с пищей, т.к. прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.Препарат Утрожестан 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 Утрожестан 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 укорочение 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 Утрожестан в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца.Применение препарата Утрожестан с целью предупреждения угрожающего аборта оправдано лишь в случаях недостаточности прогестерона.В состав препарата Утрожестан входит соевый лецитин, который может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивницу и анафилактический шок).При проведении ЗГТ эстрогенами в период перименопаузы рекомендуется применение препарата Утрожестан в течение не менее чем 12 дней менструального цикла.При непрерывном режиме ЗГТ в постменопаузе рекомендуется применение препарата с первого дня

приема эстрогенов.При проведении ЗГТ повышается риск развития венозной тромбоэмболии (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии), риск развития ишемического инсульта, ИБС.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 Утрожестан 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. Не известно, имеется ли повышение риска рака молочной железы у женщин в постменопаузе при проведении ЗГТ эстрогенсодержащими препаратами в сочетании с прогестероном. Результаты исследования WHI также выявили повышение риска развития деменции при начале ЗГТ в возрасте старше 65 лет.Перед началом ЗГТ и регулярно во время ее 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри 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.