# Инструкция по применению
# Утрожестан Капсулы 200 мг 14 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Безен
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прогестерон
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36

## Действующее вещество

Прогестерон

## Состав

Действующее вещество: Прогестерон (Progesterone)Концентрация действующего вещества: 200 мг

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

При приеме внутрь Всасывание Микронизированный 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. Выведение Выводится 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 введении Всасывание Абсорбция 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. Метаболизм Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнанедиола. Уровень 5-бета-прегнанолона в плазме не увеличивается. Выведение Выводится 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**

Нарушения, связанные с недостатком прогестерона.

**Способ применения и дозы**

Пероральный путь введения, вагинальный путь введения.

**Противопоказания**

Пероральный путь введения в случае выраженных нарушений функций печени.

**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**

Сонливость или скоропреходящее головокружение, появляющиеся через 1 - 3 часа после приема препарата. Сокращение менструального цикла и межменструальные кровянистые выделения. Эти побочные эффекты наблюдались только при приеме препарата внутрь.

**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. 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 механизмами 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**

Беречь от детей