# Инструкция по применению
# Утрожестан Капсулы вагинальные 400 мг 14 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Безен
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прогестерон
Количество в упаковке: 14

## Действующее вещество

Прогестерон

## Состав

Состав на 1 капсулу вагинальную: Действующее вещество: прогестерон микронизированный 400 мг. Вспомогательные вещества: подсолнечное масло 596 мг, лецитин соевый 4 мг; капсула - желатин 320.3 мг, глицерол 130.9 мг, титана диоксид 7.0 мг, вода очищенная - 21.8 мг.

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Фармакокинетический профиль различных дозировок (например, 300 мг и 600 мг) прогестерона, вводимого во влагалище, является нелинейным. Концентрации системного прогестерона одинаковы при введении различных доз из-за локальных фармакодинамических процессов, таких как прямая пассивная диффузия или транспорт через местный кровоток или лимфоток, благодаря чему прогестерон будет переноситься из влагалища в матку. Всасывание Микронизированный прогестерон, вводимый во влагалище, быстро абсорбируется в плазме крови (4 -12 мг/мл в зависимости от суточной дозы), а средняя Cmax достигается через 8 ч с меньшими индивидуальными колебаниями по сравнению с перорально принимаемыми формами. В клинических исследованиях при введении прогестерона интравагинально в дозе 300 мг ежедневно в течение 7 дней, концентрации прогестерона во влагалище были стабильны в течение всего времени введения, так что средняя концентрация постоянно превышала 6 нг/мл, а средняя концентрация составляла 8,03 г/мл. При введенного прогестерона интравагинально в суточной дозе 600 мг, концентрация прогестерона во влагалище также оставалась стабильной в течение всего времени введения, так что максимальная средняя концентрация составила 11,63 нг/мл. Cmax была выше при введении прогестерона в дозе 600 мг/сут по сравнению с дозой 300 мг /сут. Распределение Микронизированный прогестерон, вводимый интравагинально, проходит первый метаболический цикл во влагалище, когда прогестерон в первую очередь или избирательно распределяется в матке, вызывая повышение уровня гормонов во влагалище и близлежащих тканях. Связь с белками плазмы - 96 - 99%, в основном с сывороточным альбумином (50 - 54%) и транскортином (43 - 48%). Метаболизм Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнанолона в плазме крови не увеличивается. Выведение Выводится почками в виде метаболитов (95%), основную часть составляет 3-альфа, 5-бета- прегнандиол (прегнандион).

**Показания**

Прогестерондефицитные состояния у женщин: - поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению; - поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле.

**Способ применения и дозы**

Поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению: рекомендуется применять препарат Утрожестан® в дозе от 300 мг до 600 мг в сутки в одно или два введения, 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): по 300 мг в сутки, начиная с 17-ого дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено. Способ применения Только интравагинально. Капсулы следует вводить глубоко во влагалище. При однократном введении - предпочтительно на ночь, перед сном.

**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, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора, злокачественные опухоли печени) в настоящее время или в анамнезе; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - период грудного вскармливания. С осторожностью Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия, гиперлипопротеинемия, нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, фоточувствительность.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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

**Побочные действия**

Сообщалось об отдельных случаях развития реакций местной непереносимости компонентов препарата (в частности, лецитина сои) 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. Нежелательные реакции, зарегистрированные при интравагинальном введении прогестерона, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями ВОЗ: частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных)». Системно-органные классы Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным) Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Вагинальное кровотечение Выделения из влагалища Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани Кожный зуд

**Передозировка**

Симптомы: сонливость, преходящее головокружение, эйфория, укорочение менструального цикла, дисменорея. Лечение: симптоматическое.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Взаимодействие прогестерона с другими лекарственными средствами при интравагинальном применении не изучалось. Следует избегать одновременного интравагинального применения других лекарственных средств во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона. Прогестерон может вызвать снижение толерантности к глюкозе, вследствие чего - увеличить потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом. Влияние прогестерона на другие лекарственные средства: Прогестерон может: - усилить или ослабить коагулирующий эффект кумаринов и предотвратить коагулирующий эффект фениндиона; - повышать концентрацию циклоспорина в плазме крови и риск токсичности; - повышать концентрацию тизанидина в плазме крови; - снижать эффективность бромокриптина; - повышать аритмогенность бупивакаина; - влиять на результаты печеночных и/или эндокринных функциональных тестов; - препятствовать окислению некоторых производных бензодиазепина, таких как диазепам, хлордиазепоксид и альпразолам, и вызвать глюкуронирование оксазепама и лоразепама. Эти синергические эффекты, вероятно, не являются клинически значимыми, потому что терапевтический спектр бензодиазепинов является широким. Взаимодействие других препаратов с прогестероном Следующие препараты могут ускорить метаболизм прогестерона: - перампанел или топирамат; - некоторые антибиотики, такие как ампициллин, амоксициллин и тетрациклины, могут снизить концентрацию стероидов в плазме крови из-за нарушения кишечно-печеночной рециркуляции половых гормонов вследствие изменения кишечной микрофлоры; - рифампицин и рифабутин; - противоэпилептические препараты: фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, эсликарбазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, примидон/руфинамид (путем индуцирования окислительного распада); - растительные лекарственные препараты, которые содержат зверобой продырявленный; - антиретровирусные препараты (блокаторы протеазы): дарунавир, нелфинавир, фосампренавир, лопинавир; - бозентан; - апрепитант. Следующие лекарственные средства могут препятствовать метаболизму прогестерона, что приведет к увеличению его биодоступности: - противогрибковые препараты (флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол); - иммунодепрессанты (такролимус); - статины (аторвастатин, розувастатин); - ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) (селегилин).

**Особые указания**

Препарат Утрожестан® нельзя применять с целью контрацепции. Препарат Утрожестан® следует применять 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. Пациентки с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны периодически наблюдаться врачом. Необходимо наблюдать за пациентками с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени необходимо отменить препарат. Полный медицинский осмотр (включая исследование функции печени) должен быть проведен до начала лечения и регулярно во время лечения; применение препарата необходимо отменить в случае возникновения отклонений от нормальных показателей функциональных проб печени или холестатической желтухи. Применение препарата Утрожестан® после I триместра беременности может вызвать развитие холестаза. Препарат Утрожестан® не предназначен для лечения угрожающих преждевременных родов. Лечение должно быть прекращено после установления диагноза замершей беременности. В состав препарата Утрожестан® входит соевый лецитин, который может вызвать реакции местной непереносимости компонентов препарата в виде гиперемии слизистой оболочки влагалища, жжения, зуда, маслянистых выделений. Пациенткам с аллергией на сою следует избегать применения препарата Утрожестан®. При применении прогестерона возможно снижение толерантности к глюкозе и увеличение потребности в инсулине и других гипогликемических препаратах у пациенток с сахарным диабетом. При наличии тромбофлебита в анамнезе, пациентка должна находиться под тщательным наблюдением. 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. Применение прогестерона может влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, включая показатели функции печени, щитовидной железы; параметры коагуляции; концентрацию прегнандиола. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Препарат Утрожестан® не оказывает влияния на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

от 2# до 25#