

Листок-вкладыш - информация для пациента**ПРОЛУТЕКС, 25 мг, раствор для внутримышечного и подкожного введения**

Действующее вещество - прогестерон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пролутекс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пролутекс.
3. Применение препарата Пролутекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пролутекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОЛУТЕКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Пролутекс содержит в качестве действующего вещества прогестерон, который относится к группе препаратов под названием «гестагены». Данный прогестерон идентичен естественному гормону желтого тела яичника. Прогестерон играет важную роль при беременности.

Показания к применению

Препарат Пролутекс применяется для поддержания лютеиновой фазы в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у женщин, страдающих бесплодием, в случае непереносимости или невозможности применения вагинальных препаратов.

Препарат применяется у взрослых женщин репродуктивного возраста (с 18 лет).

Показания к применению в иных возрастных группах (дети, подростки, женщины после наступления менопаузы) отсутствуют.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОЛУТЕКС**Противопоказания**

Не применяйте препарат Пролутекс если у вас:

- если у Вас несостоявшийся выкидыш/неполный аборт, эктопическая (внематочная) беременность
- если у Вас диагностированы или подозреваются опухоли молочной железы и/или половых органов
- если у Вас кровотечение из половых путей неясного происхождения
- если у Вас опухоли печени (в настоящее время или ранее перенесенные)
- если у Вас тяжелые заболевания печени (в том числе гепатит, холестатическая желтуха), в настоящее время или ранее перенесенные
- если у Вас острая артериальная или венозная тромбоэмболия (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, инсульт) или тромбоз флебит тяжелой степени
- если у Вас порфирия
- если у Вас были идиопатическая желтуха, сильный зуд или герпес беременных при предыдущей беременности
- если у Вас аллергия к прогестерону или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе б.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Пролутекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Пролутекс Вам следует сообщить своему врачу, если у Вас были или есть какие-либо из следующих жалоб или состояний/факторов риска, так как в этом случае требуется строгий контроль во время лечения:

- если Вы старше 35 лет
- если Вы курите
- если у Вас депрессия
- если у вас заболевания, сопровождающиеся задержкой жидкости в организме (например, хроническая сердечная или почечная недостаточность)
- если у Вас заболевания печени
- если у Вас бывают резкие, сильные головные боли
- если у Вас эпилепсия
- если у Вас бронхиальная астма
- если у Вас сахарный диабет

Если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов во время лечения, **немедленно** сообщите об этом своему врачу, так как может потребоваться прекратить лечение:

- боли в груди или спине, боли в одной или обеих руках, внезапное затрудненное дыхание, потливость, головокружение, предобморочное состояние, тошнота, ощущение сердцебиения, сильная головная боль, рвота, слабость, нарушения зрения или речи, слабость или онемение руки или ноги. Эти симптомы являются признаками артериального или венозного тромбоэмболического осложнения (в том числе, например, сердечного приступа или инсульта).

- внезапное нарушение восприятия (нарушения зрения, слуха, нарушение чувствительности)
- частые необычные сильные головные боли, впервые диагностированная мигрень или обострение мигрени
- боль в глазах, кровоизлияния в сетчатку глаза
- учащение судорожных приступов
- резкое значительное повышение артериального давления
- сильная боль в верхней части живота
- возникновение желтухи, зуд по всему телу

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Пролутекс в данной возрастной группе отсутствуют.

Другие препараты и препарат Пролутекс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- для лечения судорог, например, карбамазепин
- антибиотики, такие как рифампицин, кларитромицин, эритромицин
- противогрибковые препараты, например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол
- препараты для лечения эпилепсии, например, фенитоин, окскарбазепин, фенобарбитал, примидон, топирамат
- лекарственные препараты растительного происхождения
- лекарственные препараты, которые используются при определенных типах воспаления и после пересадки органов, например, циклоспорин
- лекарственные препараты для снижения сахара в крови (гипогликемические средства)
- ритонавир

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности применяйте Пролутекс строго по назначению врача.

Пролутекс можно применять не позднее 12й недели беременности по назначению врача.

Прогестерон проникает в грудное молоко. Не применяйте препарат Пролутекс во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Во время лечения препаратом Пролутекс необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, так как прогестерон может вызвать сонливость и/или головокружение.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОЛУТЕКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: 25 мг в сутки (1 флакон)

Препарат Пролутекс вводят подкожно или внутримышечно.

Первая инъекция всегда выполняется врачом, при определенных обстоятельствах, выполнение подкожных инъекций может быть проведено Вами лично. Для этого Вы должны пройти тщательный инструктаж под руководством Вашего лечащего врача перед самостоятельным применением. Ваша первая самостоятельная инъекция должны быть выполнена под контролем Вашего лечащего врача.

Внутримышечная инъекция выполняется только медицинскими работниками. Препарат вводят глубоко внутримышечно медленно, в четырехглавую мышцу левого или правого бедра, под углом 90 градусов.

Подкожная инъекция выполняется под кожу живота или передней поверхности бедра, самостоятельно (после обучения) или медицинском работником

Инструкция для самостоятельного выполнения подкожной инъекции лекарственного препарата:

Порядок действий:

- 1 Подготовка к введению
- 2 Осмотр упаковки
- 3 Подготовка флакона и шприца
- 4 Наполнение шприца
- 5 Замена иглы для набора раствора
- 6 Удаление пузырьков воздуха
- 7 Подкожная инъекция
- 8 Утилизация использованных предметов.

Подробное описание этих действий приведено ниже.

ВАЖНО: каждый флакон может быть использован только один раз. Раствор следует использовать незамедлительно после вскрытия флакона. Раствор не следует хранить в шприце.

1. Подготовка к введению

Необходимо соблюдать чистоту, поэтому сначала следует тщательно вымыть руки и высушить их чистым полотенцем. Следует выбрать чистую зону для подготовки к введению лекарства:

- Упаковка содержит один флакон раствора для инъекций Пролутекс

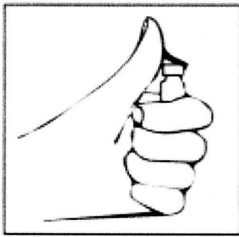
Для введения инъекции понадобятся следующие предметы, их можно приобрести в аптеке:

- Один шприц
- Одна большая игла (как правило, игла 21G; для внутримышечного введения)
- Одна маленькая тонкая игла (как правило, игла 27G; для подкожного введения)
- Две салфетки, смоченные спиртом
- Контейнер для острых предметов (для безопасной утилизации игл, флаконов и т.д.).

2. Осмотр упаковки

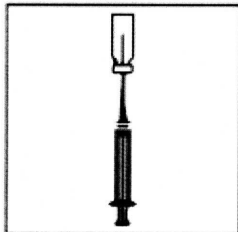
- Флакон, содержащий Пролутекс, шприц и иглы, имеют защитные колпачки.
- Следует проверить наличие плотно надетых колпачков; предметы с колпачками, которые повреждены или неплотно надеты, использовать не рекомендуется.
- Следует проверить срок годности лекарственного препарата Пролутекс. Не следует использовать лекарственные препараты с истекшим сроком годности.

3. Подготовка флакона и шприца



- Снимите пластмассовый колпачок с верхушки флакона, аккуратно сдвинув его вверх
- Обработайте резиновую пробку с помощью салфетки, смоченной спиртом, и дайте ему высохнуть
- Распакуйте и возьмите в руку шприц
- Распакуйте большую иглу 21G, но оставьте на ней защитный колпачок
- Держа шприц в вашей руке, присоедините большую иглу 21G к шприцу, а затем снимите защитный колпачок с иглы

4. Наполнение шприца



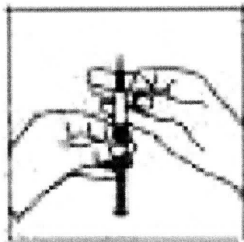
- Проколите большой иглой 21G середину резиновой пробки на верхушке флакона с лекарственным препаратом Пролутекс
- Не доставая иглу, переверните флакон вверх дном. Благодаря вставленной игле флакон держится без посторонней помощи.
- Убедитесь, что кончик иглы находится в жидкости
- Аккуратно потяните поршень, чтобы наполнить шприц раствором
- Достаньте большую иглу из флакона

5. Замена иглы для набора раствора

Данное действие необходимо, если Вы вводите раствор Пролутекс подкожно; если Ваш врач осуществляет внутримышечное введение, он продолжит, наполнив шприц необходимой дозой препарата, и сделает инъекцию.

- Наденьте колпачок на большую иглу 21 G, затем аккуратно снимите иглу со шприца
- Распакуйте маленькую иглу 27G, не снимая с нее защитный колпачок
- Присоедините маленькую иглу 27G к шприцу, а затем снимите защитный колпачок.

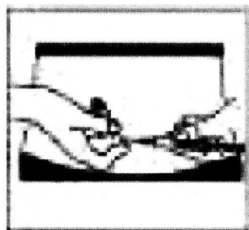
6. Удаление пузырьков воздуха



- Шприц поверните вертикально иглой вверх (маленькая игла 27G), немного оттяните поршень и постучите по шприцу,
- Легко надавливайте на поршень, пока весь воздух не выйдет из шприца и на кончике маленькой иглы 27G не появится первая капля раствора.

7. Подкожная инъекция

- К этому моменту Ваш врач или медицинский работник должны были проконсультировать Вас о месте введения лекарственного препарата Пролутекс (например, живот или передняя часть бедра)
- Возьмите салфетки, смоченные спиртом, аккуратно обработайте место введения препарата и дайте ему высохнуть
- Держа шприц в одной руке, второй рукой в месте инъекции захватить складку кожи большим и указательным пальцами



- Быстрым движением введите маленькую иглу 27G в кожу под прямым углом.

- Вводите иглу 27G до конца под кожу.

Не вводить препарат в вену

- Аккуратно надавливая на поршень, медленно и постепенно вводите раствор под кожу, пока шприц не опустеет. Следует вводить назначенную дозу полностью
- Отпустите кожу и извлеките иглу
- Круговыми движениями протрите кожу в месте инъекции салфеткой, смоченной спиртом.

8. Утилизация использованных предметов

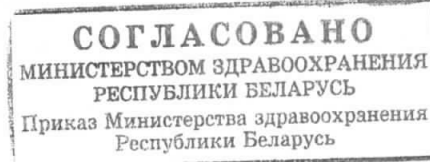
- Как только вы завершили ввод препарата, сложите все иглы, открытые флаконы и шприцы в контейнер для острых предметов.
- Неиспользованный раствор также должен быть утилизирован.

Продолжительность терапии

Длительность терапии определяется врачом. Как правило, Пролутекс применяется один раз в сутки ежедневно, со дня отбора ооцитов (яйцеклеток) и обычно до 12ой недели подтвержденной беременности.

Если Вы применили препарата Пролутекс больше, чем следовало

Высокие дозы прогестерона могут вызывать сонливость, тошноту, рвоту или головокружение. В случае передозировки необходимо прекратить прием лекарственного препарата Пролутекс и обратиться к лечащему врачу.

**Если вы забыли применить препарат Пролутекс**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Введите следующую предписанную дозу как можно скорее, далее продолжайте применение как раньше и проинформируйте вашего лечащего врача о пропущенном введении.

Если Вы прекратили применение препарата Пролутекс

Резкое прекращение терапии прогестероном может привести к увеличению беспокойства и перепадам настроения, а также к увеличению склонности к судорогам. В случае необходимости прекращения применения препарата Пролутекс необходимо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пролутекс может вызвать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Немедленно прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились какие-либо из следующих симптомов:

- Болезненный отек ног, внезапная боль в груди, одышка
- Тяжелая аллергическая реакция, которая может вызвать затруднение дыхания, отек лица и гортани
- Тяжелые кожные высыпания
- Желтуха
- Депрессия

Следующие нежелательные реакции разделены по частоте, с которой они регистрировались:

Очень частые нежелательные реакции (возникают у более чем 1 из 10 пациентов, проходящих курс лечения препаратом Пролутекс):

- Головная боль
- Спазм мышц матки
- Вагинальное кровотечение (кровотечение из половых путей)
- Реакции в месте введения (боль, раздражение, зуд, отек)

Частые нежелательные реакции (возникают у не более, чем 1 из 10 пациентов, проходящих курс лечения препаратом Пролутекс):

- Метеоризм (вздутие живота)
- Боль в животе
- Запор
- Тошнота и рвота
- Влагалищные выделения (выделения из половых путей)

- Вульвовагинальные расстройства (зуд, покалывание, ощущение раздражения и/или воспаление слизистой влагалища и/или наружных половых органов)

- Болезненность молочных желез

- Боль в молочных железах

- Уплотнение в месте инъекции

- Кровоподтек (гематома) в месте инъекции

- Утомляемость (чрезмерная усталость, истощение, летаргия).

Нечастые нежелательные явления (возникают у не более, чем 1 из 100 пациентов, проходящих курс лечения препаратом Пролутекс):

- Перемены настроения

- Головокружение

- Сонливость

- Кожный зуд

- Кожная сыпь

- Отек молочных желез

- Увеличение молочных желез

- Боль в сосках

- Приливы (жар)

- Общее недомогание (чувство дискомфорта или плохое самочувствие)

- Боль.

Следующие реакции не были отмечены при использовании Пролутекс, однако встречаются при использовании препаратов аналогичной группы:

Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), увеличение массы тела, нарушения липидного обмена, депрессия, изменения либидо (полового влечения), мигрень, бессонница, повышение артериального давления, нарушение функции печени, желтуха, акне (угри), алопеция (потеря волос), гирсутизм (оволосение по мужскому типу), крапивница, отеки. Неизвестно, в какой степени это может происходить при временном (т.е. максимум три месяца) применении прогестерона.

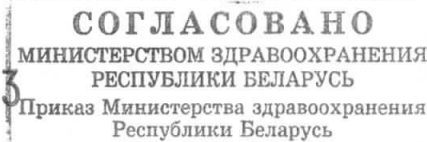
Если Вы заметили какие-либо побочные эффект, которые не описаны здесь, Вы должны сообщить своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о

НД РБ

9 1 8 7 - 2 0 2 3



нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ПРОЛУТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной паче и флаконе после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 градусов Цельсия. Не охлаждать. Не замораживать. Хранить в оригинальной внешней упаковке в защищенном от света месте.

Использовать немедленно после вскрытия флакона. Неиспользованный раствор подлежит уничтожению.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор содержит частицы, раствор мутный или цвет раствора изменен.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

Раствор токсичен для водной среды, особенно для рыб.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Пролутекс содержит

Действующим веществом является прогестерон.

Каждый мл раствора содержит 22.48 мг прогестерона.

Каждый флакон 1.112 мл содержит 25 мг прогестерона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилбетадекс, вода для инъекций.

Внешний вид препарат Пролутекс и содержимое его упаковки

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

Прозрачный бесцветный раствор.

НД РБ

9187 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 1.112 мл во флакон из бесцветного стекла тип I с бромбутиловой пробкой, алюминиевой укупоркой и крышкой «флип-оф». 7 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ИБСА Институт Биохимии СА, Виа ал Понте 13, 6903, Лугано, Швейцария

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения по адресу:

Республика Беларусь:

ИП Баталевич Игорь Константинович

220026, Минск, Филатова, 7-38

+375 29 167 57 13

ibsa@phv.by