



Утрожестан[®], 100 мг, капсулы вагинальные и для приема внутрь

Утрожестан[®], 200 мг, капсулы вагинальные и для приема внутрь

Прогестерон / Progesterone

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.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Утрожестан[®], и для чего его применяют

Препарат Утрожестан[®] содержит действующее вещество прогестерон, который является гормоном, идентичным естественному человеческому прогестерону.

Этот препарат относится к группе _ гестагенов и предназначен для приема внутрь (перорального применения) или введения во влагалище (интравагинального применения).

Показания к применению

Прогестерон-дефицитные состояния у женщин.

Пероральный прием

Гинекология

- Предменструальный синдром
- Нарушения менструального цикла, вызванные ановуляцией или дизовуляцией
- Доброкачественная мастопатия
- Пременопауза
- Менопаузальная заместительная гормональная терапия (в дополнение к эстрогенотерапии)
- Бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности.

Акушерство

- Угрожающий самопроизвольный аборт и профилактика привычного выкидыша вследствие установленной недостаточности лютеиновой фазы.
- Угроза преждевременных родов.

Вагинальное применение

Гинекология:

Снижение фертильности при первичном и вторичном бесплодии вследствие частичной или полной недостаточности лютеиновой фазы (дизовуляция, поддержка лютеиновой фазы во время подготовки циклов экстракорпорального оплодотворения, донорство яйцеклеток)

Акушерство

- Угрожающий самопроизвольный аборт и профилактика привычного выкидыша вследствие установленной недостаточности лютеиновой фазы.
- 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).

2. О чем следует знать перед применением препарата Утрожестан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Утрожестан®:

- если у Вас аллергия на прогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас предполагаемый или подтвержденный рак молочной железы или половых органов.

Особые указания и меры предосторожности

Обратите внимание, что при рекомендуемом применении этого препарата нельзя исключить наступление беременности. Следовательно, препарат Утрожестан не является контрацептивом.

У пациенток при применении препарата **Утрожестан®** признаков избыточного свертывания крови не наблюдалось. Кроме того, **Утрожестан®** не оказывает воздействия, которое могло бы привести к повышению артериального давления.

Если лечение начинается слишком рано в течение менструального цикла, особенно до 15-го дня, это может привести к укорочению цикла или к межменструальным кровотечениям.

В более чем половине случаев самопроизвольные выкидыши на ранних сроках обусловлены генетическими аномалиями. Кроме того, их причины могут включать инфекции или механические повреждения. В таких ситуациях применение прогестерона не предотвращает выкидыш, а лишь может отсрочить изгнание продукта зачатия.

Поэтому использование прогестерона должно быть обосновано его подтвержденной недостаточностью и проводиться исключительно по назначению врача.

Проконсультируйтесь с врачом, если какое-либо из вышеперечисленных предупреждений относится к Вам или имело место в прошлом.

Дети и подростки

Препарат Утрожестан® не показан к применению у детей и подростков от 0 до 18 лет.

Другие препараты и Утрожестан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты

При пероральном применении

При проведении гормональной заместительной терапии менопаузы эстрогенами женщинам, имеющим матку, рекомендуется обязательное назначение прогестерона продолжительностью не менее 10 дней в последние две недели каждого месячного курса лечения.

Некоторые противосудорожные препараты и антибиотики могут оказывать влияние на действие препарата Утрожестан®. В свою очередь, Утрожестан® может изменять эффективность препаратов, используемых для лечения сахарного диабета.

Влияние курения и алкоголя

Курение может снижать биодоступность прогестерона, тогда как злоупотребление алкоголем, наоборот, повышает его концентрацию в организме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Утрожестан® можно использовать во время беременности, в том числе в первые недели.

Препарат Утрожестан® может быть назначен для предотвращения повторного выкидыша или при угрозе преждевременных родов, сопровождающейся повторяющимися сокращениями матки, в соответствии с рекомендациями врача.

Лактация

Вопрос о проникновении прогестерона в грудное молоко изучен недостаточно. Рекомендуется избегать применения препарата во время грудного вскармливания.

Перед приемом любых лекарственных средств во время беременности проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Утрожестан® внутрь необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Утрожестан® содержит соевый лецитин, который может вызвать аллергические реакции (крапивницу и анафилактический шок).

Не применяйте данный препарат, если у Вас аллергия на сою.

3. Применение препарата Утрожестан®

Пероральный прием

Средняя доза составляет 200-300 мг прогестерона в сутки, разделенная на 1 или 2 приема (100 мг утром плюс 200 мг перед сном).

- **При недостаточности лютеиновой фазы** (ПМС, нарушения менструального цикла, пременопауза, мастопатия) лечение проводится в течение 10 дней менструального цикла, как правило, с 17-го по 26-й день включительно.
- **Менопаузальная заместительная гормональная терапия:** у женщин с интактной маткой монотерапия эстрогенами не рекомендуется, прогестерон добавляется в последние 2 недели каждого месячного курса лечения с последующим недельным перерывом, в течение которого возможно менструальноподобное кровотечение.
- **При угрозе преждевременных родов:** 400 мг прогестерона каждые 6-8 часов до купирования клинических симптомов с последующим переходом на поддерживающие дозы (например, 200 мг 3 раза в день) в срок беременности с 22-ой по 28-ую недели включительно.

Вагинальное применение

Средняя доза прогестерона составляет 200 мг в сутки (по одной капсуле 200 мг или две капсулы по 100 мг, разделенные на 2 приема - утром и вечером). Капсулы вводятся глубоко во влагалище. Доза может быть увеличена в зависимости от клинической ситуации и реакции пациента на лечение.

- **При недостаточности лютеиновой фазы** (дисовуляция, нарушения менструального цикла) лечение проводится в течение 10 дней одного цикла, как правило, с 17-го по 26-й день включительно, дозировка составляет 200 мг прогестерона в сутки.
- **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 20-й по 34-ую недели беременности.
- **При полном отсутствии прогестерона у женщин с нефункционирующими или отсутствующими яичниками (донорство яйцеклеток):** препарат назначается в дозе 100 мг в сутки на 13 и 14 день цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки утром и вечером с 15 по 25 день. С 26 дня и в случае наступления беременности доза увеличивается на 100 мг / сутки каждую неделю с целью достижения максимальной дозы 600 мг прогестерона в

сутки, разделенных на 3 применения. Такая дозировка применяется до 60 дней.

- **С целью поддержки лютеиновой фазы во время проведения циклов экстракорпорального оплодотворения** препарат назначают в дозе 600 мг сутки, разделенной на 3 применения (утром, днем и вечером), начиная с вечернего применения в день переноса.

- **В случае угрожающего аборта или в целях профилактики привычного выкидыша вследствие недостаточности лютеиновой фазы** средняя доза прогестерона составляет 200-400 мг в сутки, разделенная на два применения, вплоть до 12-й недели беременности. Дальнейшее применение лекарственного средства возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных, функции плаценты и уровня прогестерона в крови беременной женщины.

Применение у детей и подростков

Не давайте это лекарство детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ применения

При приеме внутрь

Препарат принимают внутрь вечером перед сном, запивая водой.

При интравагинальном применении

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

Продолжительность применения

Длительность применения препарата Утрожестан® устанавливается лечащим врачом. Важно соблюдать рекомендуемую длительность применения.

Если вы применили препарата Утрожестан® больше, чем следовало

Побочные эффекты обычно свидетельствуют о передозировке. Они обычно проходят самостоятельно при снижении дозы или увеличении дозы эстрогенов (если принимаются в рамках гормональной терапии менопаузы).

У некоторых женщин чувствительность к прогестерону выше, что может приводить к чрезмерному седативному эффекту. В таких случаях рекомендуется:

- снизить дозу или применять препарат только вечером перед сном в течение 10 дней за цикл, если наблюдаются сонливость или головокружение.
- начинать лечение позже в цикле (например, с 19-го дня вместо 17-го), если отмечается укорочение цикла или нерегулярные кровотечения.

При случайном или преднамеренном применении чрезмерного количества препарата Утрожестан®, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если вы забыли применить препарат Утрожестан®

Если Вы пропустили применение дозы препарата, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу!

Если вы прекратили применения препарата Утрожестан®

Не прекращайте применение преждевременно; сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Утрожестан® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

При приеме внутрь

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у всех пациентов.

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) – изменение менструального цикла, отсутствие менструации, межменструальные кровотечения, головная боль;

нередко (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – болезненность молочных желез, сонливость, преходящее головокружение, рвота, диарея, запор, холестатическая желтуха, зуд, акне;

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – тошнота;

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – депрессия,

крапивница, хлоазма.

Если лечение начинается слишком рано в течение менструального цикла, особенно до 15-го дня, это может привести к укорочению цикла и возникновению кровотечений.

Прием слишком высокой дозы препарата может вызвать сонливость или головокружение. Эти побочные эффекты исчезают сразу после снижения дозировки без потери терапевтического эффекта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним так же относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский пер. 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>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Утрожестан®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на этикетке полиэтиленовой банки после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Утрожестан® содержит**

Действующим веществом является прогестерон микронизированный.

Каждая капсула содержит 100 миллиграмм или 200 миллиграмм прогестерона микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

подсолнечное масло,

лецитин соевый.

Капсула содержит:

желатин,

глицерин,

титана диоксид (E171),

воду очищенную.

Препарат Утрожестан® содержит лецитин соевый (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Утрожестан® и содержимое упаковки

Капсулы вагинальные и для приема внутрь

Утрожестан® 100 мг

Круглые мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию. 14 капсул в блистере, 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Утрожестан® 200 мг

Овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую суспензию. 7 капсул в блистере, 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Порядок отпуска

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Безен Хелскеа СА

рю Вашингтон 80, 1050 Икселль, Бельгия

Besins Healthcare, SA

Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgium

Производитель

СИНДЕА ФАРМА СЛ,

Полигоно Индастриал Эмилиано Ревилла Санз

Авенида де Агрета, 31, Олвега 42110 (Сория), Испания

CYNDEA PHARMA S.L.

Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

НД РБ

9300 - 2025

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

Адрес эл. почты: INFO.KZ@besins-healthcare.com

Листок-вкладыш пересмотрен