



РБ 7486 - 2009

Инструкция по медицинскому применению препарата

УТРОЖЕСТАН

Регистрационный номер: № ЛС-000186

Торговое название: УТРОЖЕСТАН

МНН: прогестерон

Лекарственная форма: капсулы

Состав (на 1 капсулу)

Действующее вещество: прогестерон натуральный микронизированный 100 или 200 мг.

Вспомогательные вещества: арахисовое масло, лецитин соевый, желатин, глицерол, титана диоксид.

Описание: капсулы 100 мг - круглые, капсулы 200 мг - овальные, мягкие блестящие желатиновые капсулы желтоватого цвета, содержащие масляную беловатую гомогенную суспензию (без видимого разделения фаз).

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Код АТХ: G03DA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гестаген, гормон желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения - в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира; повышает утилизацию глюкозы; увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в печени гликогена; повышает выработку гонадотропных гормонов гипофиза; уменьшает азотемию, увеличивает выведение азота с мочой. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Способствует образованию нормального эндометрия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При приеме внутрь

Всасывание

Микронизированный прогестерон абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, максимальная концентрация в крови (C_{max}) отмечается через 1-3 часа после приема.

Концентрация прогестерона в плазме крови увеличивается от 0,13 нг/мл до 4,25 нг/мл через 1 час; до 11,75 нг/мл через 2 часа и составляет 8,37 нг/мл через 3 часа, 2 нг/мл через 6 часов и 1,64 нг/мл через 8 часов после приема.

Метаболизм

Основными метаболитами, которые определяются в плазме крови, являются 20-альфа- гидроксидельта-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-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

При вагинальном введении

Всасывание

Абсорбция происходит быстро, прогестерон накапливается в матке, высокий уровень прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 час после введения. Смах прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 часов после введения. При введении препарата по 100 мг 2 раза/сут средняя концентрация сохраняется на уровне 9,7 нг/мл в течение 24 часов.

При введении в дозах более 200 мг/сут, концентрация прогестерона соответствует 1 триместру беременности.

Метаболизм

Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Уровень 5-бета-прегнанолона в плазме не увеличивается.

Выведение

Выводится с мочой в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Это подтверждается постоянным повышением его концентрации (Смах 142 нг/мл через 6 часов).

ПОКАЗАНИЯ

Прогестерон-дефицитные состояния у женщин.

Пероральный путь введения:

- угроза самопроизвольного аборта или предупреждение привычного выкидыша вследствие установленной лютеиновой недостаточности
- угроза преждевременных родов
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности
- предменструальный синдром
- нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции
- фиброзно-кистозная мастопатия
- менопауза
- заместительная гормонотерапия пери- и постменопаузы (в сочетании с эстрогенными препаратами).

Вагинальный путь введения:

- заместительная гормонотерапия в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток)
- поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению
- поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле
- преждевременная менопауза
- заместительная гормонотерапия (в сочетании с эстрогенными препаратами)
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности
- профилактика привычного и угрожающего аборта вследствие прогестероновой недостаточности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, в т.ч. к арахисовому маслу, сенсибилизация к тромбозам, острые формы флебита или тромбоэмболических заболеваний; кровотечения из половых путей неясного генеза; аборт неполный, порфирия.

Установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочных желез и половых органов.

Пероральный путь введения - при выраженных нарушениях функций печени.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия; гиперлипотеинемия, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Продолжительность лечения определяется характером и особенностями заболевания.

Пероральный путь введения

Препарат принимают внутрь, запивая водой.

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза Утрожестана составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (утром и вечером). *При угрозе самопроизвольного аборта и преждевременных родов или для профилактики привычного выкидыша:* 200-600 мг в сутки ежедневно до 16 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. *При недостаточности лютеиновой фазы* (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, пременопауза) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла). *При заместительной гормонотерапии* в пери- и постменопаузе на фоне приема эстрогенов Утрожестан применяется по 200 мг в день в течение 10-12 дней.

Вагинальный путь введения

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

Полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне эстрогенной терапии по 200 мг в сутки на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг в сутки каждую неделю, достигая максимума 600 мг в сутки, разделенных на 3 приема. Такая дозировка может применяться на протяжении 60 дней. Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: рекомендуется принимать от 200 до 600 мг в сутки, 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, рекомендуется принимать 200-300 мг в сутки, начиная с 17-ого дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено. В случаях угрозы аборта или в целях профилактики привычных абортов, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг в сутки ежедневно в 2 приема до 16 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Аллергические реакции.

- При приеме внутрь сонливость, проходящее головокружение (через 1-3 ч после приема препарата), крайне редко – межменструальное кровотечение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нежелательные эффекты, перечисленные выше, свидетельствуют чаще всего о передозировке. Они спонтанно исчезают при уменьшении дозы препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов. Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

Совместный прием Утрожестана с барбитуратами, фенитоином, рифампицином, фенилбутазоном, спиронолактоном, гризеофульвином, ампициллином, тетрациклином может привести к изменению действия лекарственного средства.

Утрожестан и другие прогестагены могут вызвать снижение переносимости глюкозы и увеличить потребность в инсулине или других гипогликемических препаратах у больных сахарным диабетом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Препарат нельзя применять с целью контрацепции;
- Следует с осторожностью применять перорально при беременности у пациентов с нарушениями функции печени;
- При пероральном приеме необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 100 мг, по 15 капсул в блистере, 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Капсулы 200 мг, по 7 капсул в блистере, 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

При температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Название и адрес изготовителя:

«Безен Мэньюфекчуринг Белджиум»

Гроот-Бийгаарденстраат, 128, 1620

Дрогенбос, Бельгия

Претензии потребителей отправлять по адресу

Московского Представительства:

123557 Москва, Средний Тишинский пер., 28

тел. (495) 980 10 67; факс (495) 980 10 68