

Состав

действующее вещество: гидроксипрогестерон капронат;

1 мл раствора содержит гидроксипрогестерона капроната в пересчете на 100% вещество 125 мг;

другие составляющие: бензилбензоат, этилолеат.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость светло-зеленого или светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Прогестероны. Код АТХ G03D A03.

Фармакодинамика

Инжеста Окси – синтетический аналог желтого тела. Препарат приводит к трансформации слизистой оболочки матки из фазы пролиферации в секреторную фазу, что необходимо для нормальной имплантации, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Инжеста Окси также уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, что обеспечивает хранение беременности; стимулирует развитие конечных элементов молочных желез. В малых дозах стимулирует, а в больших – ингибирует секрецию гонадотропных гормонов. Тормозит действие альдостерона, что приводит к усилению секреции натрия и хлора с мочой. Оказывает катаболическое и иммунодепрессивное действие.

Инжеста Окси более устойчива в организме, чем прогестерон, действует медленнее и проявляет пролонгированный гестагенный эффект. После однократной внутримышечной инъекции препарата его действие длится от 8 до 14 дней.

Фармакокинетика

После внутримышечной инъекции медленно абсорбируется с места введения. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 7-14 дней.

Показания

Патологические процессы, обусловленные недостаточностью желтого тела: угроза выкидыша; первичная и вторичная аменорея; полименорея; дисфункциональные маточные кровотечения; гиперпластические процессы в эндометрии, эндометриозе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Внематочная беременность или замершая беременность в анамнезе, вагинальные кровотечения неустановленного генеза, состояние после аборта, нарушение функции печени, заболевания печени (гепатит, цирроз), холестатическая желтуха в период беременности или в анамнезе, доброкачественная гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, печеночная недостаточность порфирия, нервные расстройства с явлениями депрессии, тахикардия, злокачественные опухоли молочных желез и половых органов, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбофлебит или подобные состояния в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Оксипрогестерон капронат ослабляет действие препаратов, стимулирующих сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При содействии с окситоцином миниатюризируется лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Изменение эффектов гипогликемизирующих средств. Гестагенную активность снижают индукторы микросомального окисления (карбамазепин, гризеофульвин, барбитураты, гидрантаин, рифампицин). Сочетанное применение β -адреномиметиков и гидроксипрогестерона капроната для предотвращения преждевременных родов способствует уменьшению побочных эффектов β -адреномиметиков.

Инжеста Окси ингибирует метаболизм циклоспорина, что приводит к увеличению концентрации циклоспорина в плазме крови и риску возникновения токсических эффектов.

Особенности применения

С осторожностью следует применять препарат пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, эпилепсией, мигренью, депрессией.

С осторожностью применять пациентам с другими заболеваниями, вызывающими задержку жидкости, больным с психическими нарушениями в анамнезе, препарат необходимо отменить при появлении первых признаков депрессии.

У больных сахарным диабетом нужно тщательно контролировать показатели глюкозы в крови. Не следует применять препарат пациенткам при кровотечениях из половых путей, причина которых не установлена и пациенткам, в анамнезе которых отмечались заболевания периферических артерий. При применении препарата необходимо быть внимательным к ранним признакам и симптомам тромбоза, а в случае возникновения терапии препаратом необходимо прекратить.

Во время лечения рекомендуется проведение регулярных осмотров, частота и объем которых определяются индивидуально.

При наличии какой-либо прогестогензависимой опухоли, например менингиомы в прошлом и/или ее прогрессирования в период беременности или предварительной гормональной терапии, пациенткам необходимо находиться под наблюдением врача.

При продолжительном применении больших доз возможно прекращение менструаций.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может вызвать нарушение зрения и повышенную утомляемость. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Инжеста Окси применять только в I триместре беременности при угрозе выкидыша.

Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоих полов, связан с действием экзогенного прогестерона в период беременности, полностью не установлен. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять взрослые женщины. Препарат вводить внутримышечно. В целях профилактики и лечения угрозы выкидыша вводить по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% раствора) 1 раз в неделю. Инжеста Окси применять только в I триместре беременности.

При аменорее (первичной и вторичной) препарат следует назначать непосредственно после прекращения применения эстрогенных препаратов. Вводить 250 мг Инжеста Окси однократно или в два приема.

С целью нормализации менструального цикла (при полименорее, дисфункциональных маточных кровотечениях) препарат Инжеста Окси вводить в дозе 62,5-125 мг (0,5-1 мл 12,5% раствора) на 20-22-й день цикла.

У женщин с гиперплазией эндометрия (при отсутствии гормонально активных опухолей яичников) в возрасте до 45 лет в I фазе менструального цикла назначать эстрогены (этинилэстрадиол 0,05 мг в день с 5-го по 25-й день цикла) и препарат Инжеста Окси по 1 мл 12,5% раствора 1 раз в неделю в 5-й, 12-й и 19-й день цикла в течение 4-5 циклов. Женщинам от 45 лет вводить только препарат Инжеста Окси по 2 мл 12,5% раствора 1 раз в неделю в течение 6-8 менструальных циклов.

Дети

Опыта применения препарата детям нет, поэтому его нельзя применять в педиатрической практике.

Передозировка

При применении повышенных доз чаще появляются побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. При появлении гестагензависимых побочных эффектов лечение следует прекратить, а после их исчезновения – продолжить в меньших дозах. При необходимости проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение АД, тахикардия, одышка, нарушение кровообращения, венозные тромбозы.

Со стороны обмена веществ: возможны отеки, задержка жидкости, альбуминурия, плохая переносимость глюкозы, изменения липидного профиля плазмы.

Со стороны пищеварительной системы: изменение аппетита, вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, нарушение функции печени и изменения функциональных проб печени, холестатическая желтуха, редко (при длительном применении) – тошнота, рвота.

Со стороны центральной нервной системы: редко (при длительном применении) – головные боли, головокружение, депрессия, бессонница, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, парестезии.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном применении) – увеличение массы тела, боли и напряжения в молочных железах, изменение влагалищных выделений, нерегулярные маточные кровотечения, аменорея, олигоменорея, нарушение менструального цикла, предменструальный синдром, снижение либидо, гирсутизм.

Со стороны половых органов: спазмы матки, нарушения со стороны наружных половых органов, такие как жжение, сухость, генитальный зуд, влагалищные выделения, вагинальный микоз.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны кожи и подкожной ткани: алопеция, акне, желтые пигментные пятна на лице (хлоазма), возможны аллергические реакции на коже (сыпь, зуд), мультиформная эритема.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, тромбоз сетчатки, воспаление зрительных нервов.

Общие нарушения и изменения в месте введения: лихорадка; изменения в месте введения, включая боль и припухлость.

Влияние на плод: чрезмерное количество прогестерона может привести к верилизации плода женского пола (вплоть до неопределенности половой принадлежности).

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Формак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).