

Состав

действующее вещество: прогестерон;

1 капсула мягкая содержит прогестерон 200 мг;

вспомогательные вещества: масло арахисовое, соевый лецитин;

оболочка капсулы: желатин 150 Bloom, глицерин 99%, диоксид титана (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: матовые мягкие капсулы овальной формы почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые в случаях патологии половой сферы. Гестагены. Производные прегненов (4). Прогестерон. Код АТХ G03D A04.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства препарата ПРОГИНОРМ ГЕСТА обусловлены прогестероном – одним из гормонов желтого тела, способствующим образованию нормального секреторного эндометрия у женщин. Вызывает переход слизистой матки из фазы пролиферации в секреторную фазу, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. Нет андрогенной активности. Оказывает блокирующее действие на секрецию гипоталамических факторов высвобождения лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), угнетает образование гипофизом гонадотропных гормонов и овуляцию.

Фармакокинетика

Всасывание

При влагалищном применении прогестерон быстро всасывается слизистой. Повышение уровня прогестерона в плазме крови начинается с первого часа, самый высокий уровень в плазме крови достигается через 1-3 часа после

применения. При средней рекомендуемой дозе (100 мг прогестерона на ночь) ПРОГИНОРМ ГЕСТА позволяет достичь и поддерживать физиологический и стабильный уровень плазменного прогестерона (в среднем на уровне 9,7 нг/мл), подобный такому в лютеиновой фазе менструального цикла с нормальной.

Таким образом, ПРОГИНОРМ ГЕСТА стимулирует адекватное созревание эндометрия, способствует имплантации эмбриона.

При более высоких дозах (выше 200 мг/сут), увеличивающихся постепенно, вагинальный способ применения позволяет достичь уровня прогестерона в плазме крови, подобного таковому во время I триместра беременности.

Метаболизм

Метаболиты в плазме крови и моче идентичны метаболитам, выявленным в процессе физиологической секреции желтого тела яичника: в плазме крови речь идет, главным образом, о 20 α -гидрокси, 6 α -прегнанолоне и 5 α -дигидропрогестероне. Экскреция с мочой осуществляется на 95% в форме глюкуроновых метаболитов, основным компонентом которых является 3 α , 5 β -прегнанендиол (прегнандиол).

Показания

Нарушения, связанные с дефицитом прогестерона.

Снижение способности к оплодотворению при первичном или вторичном бесплодии при частичной или полной лютеиновой недостаточности (дизовуляция, поддержка лютеиновой фазы при приготовлении к экстракорпоральному оплодотворению, программа донации яйцеклеток).

Профилактика привычного выкидыша или угрозы спонтанного выкидыша при лютеиновой недостаточности.

Профилактика преждевременных родов у женщин с короткой шейкой матки или у женщин с наличием преждевременных спонтанных родов в анамнезе.

Невозможность или ограничение перорального применения препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Подозреваемая или подтвержденная неоплазия груди или половых органов.
- Недиагностированы влагалищные кровотечения.
- Неудачный или неполный аборт.

- Тромбофлебит. Тромбоэмболические нарушения.
- Кровоизлияние в мозг.
- Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При гормональной терапии менопаузы эстрогенами настоятельно рекомендуется назначение прогестерона не позднее 12-х суток цикла.

Если при лечении угрозы преждевременных родов ПРОГИНОРМ ГЕСТА применяется в комбинации с бета-адреномimetиками, дозы последних можно снизить.

Одновременное применение других лекарственных средств может изменить метаболизм прогестерона, вызывая повышение или понижение концентрации прогестерона в плазме крови и, соответственно, привести к изменению действия препарата.

Мощные индукторы печеночных ферментов, а именно: барбитураты, противосудорожные препараты (фенитоин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, приводят к повышенному метаболизму на печеночном уровне.

Некоторые антибиотики (ампициллины, тетрациклины) могут вызывать изменения кишечной микрофлоры, следствием чего является изменение энтерогапатического стероидного цикла.

Известно, что такие взаимодействия препаратов индивидуальны и могут существенно отличаться у разных групп пациентов, поэтому однозначно прогнозировать какие-либо клинические проявления подобных взаимодействий невозможно. Все прогестины могут уменьшать толерантность к глюкозе, что может потребовать повышения суточной дозы инсулина и других противодиабетических средств у пациентов с сахарным диабетом.

Биодоступность прогестерона может быть уменьшена из-за курения и увеличена из-за алкоголя.

Особенности применения

Лечение в рекомендуемых дозах не оказывает контрацептивного эффекта.

Если курс лечения начинается очень рано в начале лунного цикла, особенно к 15-м суткам цикла, могут наблюдаться сокращения цикла или кровотечение.

При маточных кровотечениях не назначать препарат без уточнения их причины, в частности при обследовании эндометрия.

С осторожностью следует применять лекарственное средство пациентам с задержкой жидкости (например, пациентам с гипертензией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, пациентам с эпилепсией, мигренью, бронхиальной астмой), с депрессией в анамнезе, с сахарным диабетом, нарушениями функции печени, фоточувствительностью.

Перед назначением препарата следует тщательно обследовать пациентов с наличием новообразований в семейном анамнезе и пациентов с рецидивирующим холестаазом или постоянным ощущением зуда в период беременности, нарушениями функции печени, сердечной или почечной недостаточности, фиброцистической мастопатией, эпилепсией, дилепсией, системной красной волчанкой.

Из-за тромбоэмболического и метаболического риска, который нельзя полностью исключить, следует прекратить прием препарата в случае появления:

- зрительных нарушений, таких как потеря зрения, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки, проптоз, отек диска зрительного нерва;
- тромбоэмболических венозных или тромботических осложнений независимо от участка поражения;
- сильной головной боли, мигрени.

При появлении аменореи в процессе лечения следует подтвердить или исключить беременность, которая может быть причиной аменореи.

Возможны маслянистые выделения, что связано с лекарственной формой препарата.

Более половины ранних самопроизвольных аборт вызваны генетическими осложнениями. Также инфекционные проявления и механические нарушения могут быть причиной ранних абортов, единственным обоснованием назначения прогестерона была бы тогда задержка изгнания мертвого яйца. Следовательно, назначение прогестерона по рекомендации врача должно быть предусмотрено в случаях, когда секреция прогестерона недостаточна.

Перед началом лечения пациент должен пройти тщательное медицинское и точное гинекологическое обследование, включая внутривагинальное и маммологическое обследование, мазок Папаниколау, с учетом данных анамнеза, противопоказаний и мер предосторожности при применении. При лечении рекомендуется проходить регулярные осмотры у врача. Женщинам, получающим заместительную гормональную терапию (ЗГТ), следует тщательно оценить все

риски/польза, связанные с терапией.

У пациенток с постменопаузальными симптомами, получающими или получавшими ЗГТ, существует слабое или умеренное увеличение вероятности диагностирования рака молочной железы. Это может быть связано с ранней диагностикой пациентов или фактической пользой ЗГТ, а также их комбинацией. Риск диагностики рака молочной железы растет с увеличением продолжительности лечения и восстанавливается до начальных значений через пять лет после прекращения ЗГТ. Рак молочной железы, диагностируемый у пациенток, получающих или недавно получавших ЗГТ, менее инвазивный, чем возникающий у женщин, не прошедших лечение ЗГТ. Врач должен обсудить более высокую вероятность развития рака молочной железы с пациентками, получающими долгосрочную гормональную терапию, оценивая преимущества ЗГТ.

Лекарственное средство ПРОГИНОРМ ГЕСТА содержит арахисовое масло и соевый лецитин. При аллергии на арахис или сою не следует применять это лекарственное средство.

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

Прием препарата ПРОГИНОРМ ГЕСТА оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата ПРОГИНОРМ ГЕСТА не противопоказано во время беременности.

За период применения препарата не наблюдалось ни одного случая неблагоприятного действия препарата на плод.

При применении препарата во II и III триместрах беременности требуется контроль функции печени.

Поступление прогестерона в грудное молоко подробно не изучалось. Следовательно, его назначение следует избегать при кормлении грудью.

Существуют данные о возможном развитии гипоспадии, при применении прогестагенов во время беременности для профилактики обычного выкидыша или угрозы выкидыша на фоне лютеиновой недостаточности, о чем должна быть проинформирована пациентка.

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания.

Капсулы вводить глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

Перед каждым применением препарата нужно тщательно вымыть руки, чтобы на руках не осталось моющего средства.

В среднем доза составляет 200 мг прогестерона в сутки (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг, распределенных на 2 приема, утром и вечером, которые вводят глубоко во влагалище, при необходимости – с помощью аппликатора). Дозу можно увеличить в зависимости от реакции пациентки.

- *При частичной недостаточности лютеиновой фазы* (дизовуляция, нарушение менструального цикла) суточная доза составляет 200 мг в течение 10 суток (обычно с 17 по 26 сутки цикла).
- *При полной недостаточности лютеиновой фазы [полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донация яйцеклеток)]*: доза прогестерона составляет 100 мг на 13-е и 14-е сутки цикла переноса. С 15 по 25 сутки цикла доза прогестерона составляет 200 мг, распределенных на 2 приема (утром и вечером). Начиная с 26-х суток, в случае ранней диагностики беременности, доза увеличивается постепенно (каждую неделю) на 100 мг прогестерона в сутки, достигая максимума 600 мг прогестерона в сутки, распределенных на 3 приема. Это дозировка следует соблюдать до 60-го дня.
- *Поддержка лютеиновой фазы при проведении цикла экстракорпорального оплодотворения*: лечение проводится начиная с вечера дня переноса эмбриона из расчета по 600 мг в сутки в 3 приема (200 мг однократно через каждые 8 часов).
- *В случае угрозы выкидыша или для профилактики привычных выкидышей из-за лютеиновой недостаточности*: 200-400 мг в сутки (100-200 мг в 1 прием через каждые 12 часов) до 12 недель беременности.
- *Профилактика преждевременных родов у женщин с короткой шейкой матки или у женщин с наличием преждевременных спонтанных родов в анамнезе*: доза составляет 200 мг в сутки и применяется вечером перед сном с 22-й по 36-ю неделю беременности.

Дети

Препарат не предназначен для применения в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы передозировки могут проявляться симптоматикой побочных реакций, в том числе сонливостью, головокружением, эйфорией, дисменореей, уменьшением продолжительности цикла, метрорагией.

У некоторых лиц обычная доза может оказаться чрезмерной из-за существующего или вторичного появления нестабильной эндогенной секреции прогестерона, повышенной чувствительности к препарату или очень низкого сопутствующего уровня эстрадиола в крови.

В таких случаях достаточно:

- уменьшить дозу прогестерона или назначать прием прогестерона вечером перед сном в течение 10 суток за цикл при появлении сонливости или быстро проходящего головокружения;
- перенести начало лечения на более поздний срок в цикле (например, 19-е сутки вместо 17-и) в случае его сокращения или кровяных выделений;
- проверить, достаточный ли уровень эстрадиола у пациентки, получающей ЗГТ в предменопаузе.

Побочные реакции

При пероральном применении наблюдались следующие побочные реакции:

Класс системы органов	Часто(> 1/100; <1/10)	Нечасто(> 1/1000; <1/100)	Редко (> 1/10000; <1/1000)	Очень редко (<1/10000)
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Изменение менструаций, аменорея, перемежающиеся кровотечения	Мастодиния		
Со стороны центральной нервной системы	Головная боль	Сонливость, кратковременное чувство головокружения		Депрессия

Со стороны желудочно- кишечного тракта		Рвота, диарея, запор	Тошнота	
Гепатобилиарные расстройства		Холестатическая желтуха		
Со стороны иммунной системы				Крапивница
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд, акне		Хлоазма

Также могут наблюдаться такие проявления побочных реакций как изменение либидо, дискомфорт в груди, предменструальные симптомы, гипертермия, бессонница, алопеция, гирсутизм, венозная тромбоэмболия, эмболия легочной артерии, задержка жидкости, изменение массы тела, желудочные реакции.

Сонливость и/или кратковременное чувство головокружения наблюдаются особенно при сопутствующей гипоестрогении. Уменьшение дозы или увеличение дозы эстрогена сразу устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта.

Если курс лечения начинается очень рано в начале лунного цикла, особенно к 15-м суткам, могут иметь место сокращение цикла или случайные кровотечения.

При влагалищном применении прогестерона возможны реакции гиперчувствительности, включая жжение, зуд, гиперемию, а также появление маслянистых выделений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 капсул мягких в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Полигоно Индустриаль Наватехера, ул. Ла Вальина б/н, Вильякламбре, Леон, Испания.

Источник инструкции

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