МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОКСИПРОГЕСТЕРОНА КАПРОНАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Оксипрогестерона капронат

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидроксипрогестерона капроат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения масляный

Состав:

Действующее вещество:

гидроксипрогестерона капроат - 125 мг

Вспомогательные вещества: бензилбензоат медицинский - 300 мкл, оливковое масло - до 1 мл.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого или золотисто-желтого цвета.

МИНЗДРАВ РОССИИ
130722
СОГЛАСОВАНО

Фармакотерапевтическая группа: гестаген

Код АТХ: G03DA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический аналог гормона желтого тела (прогестерона). Химически отличается от прогестерона тем, что в положении 17 содержит остаток капроновой кислоты. Будучи эфиром гидроксипрогестерона, медленнее прогестерона метаболизируется (оказывает более продолжительное действие). После однократного внутримышечного введения масляного раствора его действие продолжается от 7 до 14 дней. По биологическим свойствам схож с прогестероном. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, регулируя транскрипцию ДНК, влияет на синтез РНК. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном, в секреторную, а после оплодотворения создает необходимые условия для имплантации и развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие альвеол (молокообразующих отделов) молочных желез.

Фармакокинетика

Всасывание: быстро и практически полностью всасывается после внутримышечного введения.

Распределение: гидроксипрогестерона капроат активно связывается с белками плазмы крови, главным образом, с альбумином и кортикостероид-связывающим глобулином.

Метаболизм: метаболизируется в печени с образованием конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Данные in vitro указывают на то, что метаболизм гидроксипрогестерона капроата опосредуется преимущественно изоферментами CYP3A4 и CYP3A5.

Выведение: период полувыведения составляет 5 мин. Выводится почками – 50-60 %, с желчью – более 10 %. Количество метаболитов, выводимых почками, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

Показания к применению

Состояния, связанные с недостаточностью желтого тела: аменорея (первичная и вторичная).

Противопоказания

- гиперчувствительность к гидроксипрогестерона капроату и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- гепатит;
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- рак молочной железы и половых органов;
- склонность к тромбозам;
- возраст до 18 лет;
- внематочная беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

При заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Лечение часто сочетают с назначением препаратов эстрогена или проводят непосредственно после терапии препаратами эстрогена.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не применяется во время беременности. В случае наступления беременности на фоне применения препарата необходимо сразу же прервать лечение; данных о необходимости прерывания беременности нет.

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ введения: внутримышечно. Перед введением препарат необходимо нагреть до 30-40 °С, вводить глубоко в ягодичную мышцу. При аменорее (первичной, вторичной) назначают непосредственно после прекращения применения лекарственных препаратов, содержащих эстроген, по 250 мг (2,0 мл) однократно или в два введения по 125 мг (1,0 мл утром и 1,0 мл вечером).

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Применение препарата в особых клинических группах:

Применение препарата Оксипрогестерона капронат у пациенток с почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенток с нарушениями функции печени: данный препарат противопоказан к применению женщинам с печеночной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»)

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто: (≥ 1/10); часто: (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Частота неизвестна: нарушения менструального цикла (аменорея, кровянистые выделения/кровотечения «отмены», «прорывные» кровотечения), снижение либидо, галакторея, алопеция, гирсутизм, увеличение массы тела.

Нарушения психики

Частота неизвестна: депрессия, апатия, дисфория.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: неврит зрительного нерва, сонливость, головная боль, головокружение, мигрень.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления, периферические отеки, тромбоэмболия (в т.ч. легочной артерии и сосудов головного мозга), тромбофлебит, тромбоз глубоких вен, тромбоз вен сетчатки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, снижение аппетита, боли спастического характера в животе, вздутие живота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатический гепатит, калькулезный холецистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: хлоазма, сыпь, зуд, многоформная эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна: боль в спине.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Частота неизвестна: увеличение, боль и напряжение молочных желез.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: болезненность в месте введения, припухлость в месте введения, абсцесс в месте введения.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, тахикардия, повышение артериального давления, слабость, потливость.

Лечение: прекращение терапии до исчезновения симптомов, с последующим назначением меньших доз. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет действие препаратов, стимулирующих сокращение миометрия (окситоцин), анаболических стероидов (нандролон), гонадотропных гормонов гипофиза.

Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромокриптина. Снижает эффективность антикоагулянтов.

Гестагенную активность препарата снижают индукторы микросомального окисления (барбитураты, гидантоины, рифампицин и др.).

Особые указания

В процессе хранения допускается выпадение кристаллов или кристаллизация всего содержимого ампулы. В случае выпадения кристаллов или кристаллизации всего содержимого ампулы, ампулу следует нагреть в кипящей водяной бане при встряхивании. Если кристаллы исчезнут и раствор станет прозрачным, а при охлаждении до 36-38 °С кристаллы не выпадут вновь, раствор годен к применению.

Назначение препарата должно производиться только лечащим врачом, под его контролем после точного установления диагноза.

Препарат может снижать толерантность к глюкозе; необходим контроль концентрации глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом; требуется немедленное прекращение

препарата в случае появления симптомов нарушения зрения, мигрени, отека диска зрительного нерва.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами в случае развития нежелательной реакции.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения масляный 125 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» Ю.П. Швец