МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРАДЖИСАН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001371- 201216
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-001371

Торговое наименование препарата: Праджисан (Prajisun)

Международное непатентованное наименование: прогестерон

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав

В 1 г геля содержится:

активное вещество - прогестерон 80,00 мг

вспомогательные вещества – парафин легкий жидкий – 42,00 мг, сорбиновая кислота – 0,80 мг, глицерол – 129,00 мг, камедь гуаровая – 7,00 мг, пальмового масла гидрогенизированного глицериды – 10,00 мг, гипромеллоза К100М – 7,00 мг, очищенная вода – q.s. до 1,0 г.

Описание

Гомогенный гель белого цвета, мягкой консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Гестаген

Код АТХ: [G03DA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Прогестерон является гормоном желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. В малых дозах увеличивает, а в больших - подавляет продукцию гонадотропных гормонов гипофиза и тормозит овуляцию. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Способствует развитию нормального эндометрия.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира; повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина; способствует накоплению в печени гликогена; повышает выработку альдостерона.

В вагинальном геле прогестерон включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой оболочкой влагалища и обеспечивает непрерывное высвобождение прогестерона по крайней мере в течение 3-х дней.

Фармакокинетика

Всасывание

После интравагинального введения скорость всасывания прогестерона меньше в сравнении с введением внутрь. Максимальная концентрация прогестерона достигается в среднем через 6 ч.

Распределение

Прогестерон интенсивно связывается с белками плазмы, особенно альбумином (≈ 80%) и кортикостероид-связывающим глобулином (≈17%).

Метаболизм и выведение

Прогестерон подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Интравагинальный путь введения позволяет избежать выраженную пресистемную элиминацию. В основном препарат выводится почками в виде 3-α, 5-β-прегнандиола.

Показания к применению

- поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;
- вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона;
- заместительная гормональная терапия (ЗГТ) в постменопаузе (в комбинации с препаратами для ЗГТ, содержащими эстроген).

Противопоказания

- гиперчувствительность к прогестерону или другим компонентам препарата;
- кровянистые выделения/кровотечения из половых путей неясной этиологии;
- порфирия;
- злокачественные опухоли половых органов или молочной железы или подозрение на их наличие;
- острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбоэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);
- неполный аборт;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью назначают препарат при артериальной гипертензии, сердечно-сосудистой недостаточности, хронической почечной недостаточности, нарушении функции печени, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Праджисан, гель вагинальный, противопоказан при беременности, за исключением применения в ранний период беременности в процессе проведения вспомогательных методов репродукции. Применение препарата в более поздний период беременности не рекомендован.

Препарат Праджисан, гель вагинальный, противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для *поддержания лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ):* начиная со дня переноса эмбриона, ежедневно интравагинально вводят 1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор). При наступлении беременности применение препарата продолжают в течение 12 недель или в течение 10-12 недель со дня подтверждения беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона: 1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводят интравагинально через день с 15 по 25 день цикла. При необходимости доза может быть уменьшена или увеличена.

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) в постменопаузе (в комбинации с препаратами для ЗГТ, содержащими эстроген): 1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводят интравагинально 2 раза в неделю.

Побочное действие

Нарушения со стороны центральной нервной системы: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: болезненность молочных желез; межменструальные кровотечения, раздражение слизистой оболочки влагалища в месте аппликации, зуд и жжение во влагалище.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, крапивница).

Передозировка

О случаях передозировки препарата Праджисан не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии препарата Праджисан с другими лекарственными препаратами. Не рекомендуется применять вместе с другими интравагинальными средствами.

Особые указания

В состав препарата Праджисан входит сорбиновая кислота, которая может вызывать местную кожную реакцию (контактный дерматит) и раздражение слизистой влагалища.

Перед началом лечения необходимо выполнить обследование молочных желез и органов малого таза, в том числе тест Папаниколау. При длительной терапии должны проводиться регулярные гинекологические осмотры для исключения развития гиперплазии эндометрия.

Необходимо соблюдать осторожность при применении у пациенток с такими состояниями как нарушения функции печени, гиперлипопротеинемия.

Применение препарата не показано при угрожающем аборте. При диагностированной замершей беременности применение препарата следует прекратить. Для того чтобы предотвратить возможность возникновения угрожающего выкидыша при применении препарата, следует определять концентрацию хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и проводить ультразвуковое исследование.

При внезапном кровотечении, также как и в случае нерегулярных вагинальных кровотечений, следует исключить органическую патологию. При возникновении вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

Пациентки, применяющие препараты прогестерона (особенно с факторами риска развития тромботических нарушений), должны наблюдаться врачом на предмет ранних проявлений таких состояний как тромбофлебит, цереброваскулярные расстройства, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз сетчатки глаза. При наличии или подозрении на любой из симптомов тромбоза применение препарата следует немедленно прекратить.

С применением гормональных препаратов ассоциирован риск тромбоэмболии (в первую очередь с применением эстрогенов, но не исключена и связь с прогестинами). У женщин с риском тромбоэмболических событий в анамнезе (в том числе семейном) применение прогестерона может повышать вероятность тромбоэмболии, особенно при беременности. В подобных случаях необходимо проводить оценку соотношения пользу и риска применения препарата.

Так как прогестагены обладают свойствами задерживать жидкость в организме, пациентки должны находиться под тщательным наблюдением при наличии таких заболеваний как эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, нарушение функции почек.

Следует проводить наблюдение за пациентками, имеющими в анамнезе депрессию. Рекомендуется прервать лечение при появлении депрессии.

У небольшого количества пациенток, получающих эстроген-прогестагенную терапию, может наблюдаться снижение толерантности к глюкозе. Механизм этого нарушения не известен. В связи с этим пациентки с сахарным диабетом при применении препаратов прогестерона должны находиться под тщательным наблюдением.

Влияние препарата на способность управлять транспортом и другими механизмами.

Пациентки, применяющие препарат Праджисан, должны соблюдать осторожность при занятиях видами деятельности, требующими повышенного внимания (т.к. возможно появление сонливости).

Информация для пациенток при самостоятельном применении.

Точно следуйте рекомендациям врача при применении препарата Праджисан.

Препарат Праджисан содержит гормон желтого тела, идентичный природному гормону прогестерону. Препарат Праджисан вводится во влагалище. По гигиеническим соображениям и для удобства применения препарат Праджисан упакован в одноразовый аппликатор, который выбрасывается после использования.

а) Цилиндр аппликатора

б) Поршень

в) Колпачок

1) Вскройте пакет с аппликатором и вытащите аппликатор из него.
2) Открутите колпачок.
3) Держите аппликатор крепко между большим и средним пальцами и указательным пальцем над поршнем.
4) Займите положение лежа на спине со слегка согнутыми коленями. Осторожно введите аппликатор во влагалище.
5) Сильно нажмите указательным пальцем на поршень аппликатора, чтобы гель из аппликатора попал во влагалище.

Примечание:

Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, вы получаете всю необходимую дозу. Прогестерон будет всасываться медленно и в течение длительного времени. Теперь Вы можете выбросить аппликатор с оставшимся гелем.

Форма выпуска

Гель вагинальный 8%.

По 1,125 г геля, содержащего 90 мг прогестерона, в пластиковом вагинальном аппликаторе одноразового использования с завинчивающимся полипропиленовым колпачком голубого цвета, упакованный в пакет из алюминиевой фольги и полиэтилена. По 1 пакету с аппликатором вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Халол Барода Хайвэй, Халол - 389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Halol Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:

129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15,

факс: (495)234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС Туниева Л.С.

Исполнитель
Медицинский советник А.В. Оберемков