



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гонадотропин менопаузный

(наименование лекарственного препарата)

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ

(лекарственная форма, дозировка)

ООО Медицинский центр «Эллара», Россия;

ООО «Эллара», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 300318 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Заголовок инструкции: ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения Гонадотропин менопаузный	Заголовок инструкции: ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Гонадотропин менопаузный
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ в комплекте с растворителем (натрия хлорид раствор для инъекций) или без него	Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения
Фармакологические свойства Фармакокинетика Время достижения максимальной концентрации (ТС _{max}) ФСГ после внутримышечного (в/м) введения гонадотропина менопаузного составляет	Фармакологические свойства Фармакокинетика Фармакокинетические свойства чМГ при внутримышечном (в/м) и подкожном (п/к) введении имеют высокую индивидуальную вариабельность.

Старая редакция	Новая редакция
6-24 ч, после этого концентрация ФСГ в крови постепенно снижается. После всасывания в кровь гонадотропин менопаузный распределяется в основном в тканях яичника и почек и выводится, преимущественно, почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 4-12 ч. При повторном внутримышечном введении $T_{1/2}$ составляет 37 ± 9 ч. $T_{1/2}$ может быть снижен у пациентов с почечной недостаточностью. Данные по изучению фармакокинетики чМГ у пациентов с нарушением функции печени и почек отсутствуют.	<i>Всасывание:</i> время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) ФСГ после введения гонадотропина менопаузного составляет 6-24 ч, после этого концентрация ФСГ в крови постепенно снижается. <i>Распределение:</i> после всасывания в кровь гонадотропин менопаузный распределяется в основном в тканях яичника и почек. <i>Выведение:</i> выводится, преимущественно, почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 4-12 ч. <i>Особые группы пациентов</i> $T_{1/2}$ может быть снижен у пациентов с почечной недостаточностью. Данные по изучению фармакокинетики чМГ у пациентов с нарушением функции печени и почек отсутствуют.
Способ применения и дозы Внутримышечно. Раствор для в/м введения готовят непосредственно перед введением, используя растворитель. В 1 мл растворителя может быть растворено до 5 ампул, содержащих активное вещество. Приготовленный раствор препарата используют немедленно. Расчет доз идет в пересчете на ФСГ. Нарушение функции печени и почек: клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводились. Дети до 18 лет: показания к применению препарата у детей и подростков в возрасте	Способ применения и дозы Внутримышечно, подкожно. Раствор для в/м и п/к введения готовят непосредственно перед введением, используя растворитель (0,9% раствор натрия хлорида). Приготовленный раствор препарата используют немедленно. Дозы препарата, указанные ниже, приводятся по ФСГ и являются одинаковыми для в/м и п/к путей введения. Во избежание возникновения гематом в месте введения препарата рекомендуется периодическая смена мест инъекций. Применение препарата необходимо осуществлять только под контролем врача,

Старая редакция	Новая редакция
до 18 лет отсутствуют. Применение у женщин: При ановуляции с целью стимуляции развития одного зрелого фолликула дозу препарата устанавливают индивидуально. Оптимальную дозу препарата и длительность лечения устанавливают на основании ультразвукового исследования яичников и определения концентрации эстрогенов в крови. Лечение начинают в первые 7 дней менструального цикла. Ежедневное введение препарата в дозе 75-150 МЕ продолжают до достижения адекватной стимуляции яичников, о чем судят на основании ультразвуковой фолликулометрии и определения концентрации эстрадиола в крови. Созревание фолликулов обычно достигается в течение 7-12 дней. При отсутствии реакции яичников доза Гонадотропина менопаузного может быть постепенно увеличена на 37,5 МЕ не чаще 1 раза в неделю до повышения концентрации эстрогенов в крови или роста фолликулов, но не более чем на 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический ответ не достигнут в течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высоких начальных доз. Пациентам рекомендуется	имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия. Применение у женщин: При ановуляции (включая СПКЯ, при неэффективности терапии кломифеном) с целью стимуляции развития одного зрелого фолликула дозу препарата устанавливают индивидуально. Оптимальную дозу препарата и длительность лечения устанавливают на основании ультразвукового исследования яичников и определения концентрации эстрадиола в плазме крови. Лечение начинают в первые 7 дней менструального цикла. Ежедневное введение препарата в дозе 75-150 МЕ продолжают до достижения адекватной стимуляции яичников, о чем судят на основании ультразвуковой фолликулометрии и определения концентрации эстрадиола в крови. Созревание фолликулов обычно достигается в течение 7-12 дней. При отсутствии реакции яичников доза препарата Гонадотропин менопаузный может быть постепенно увеличена на 37,5 МЕ (за одно введение) не чаще 1 раза в неделю до повышения концентрации эстрогенов в крови или роста фолликулов. Каждое последующее введение не должно превышать 75 МЕ. Максимальная суточная доза не должна превышать 225 МЕ. Если терапевтический ответ не достигнут в

Старая редакция	Новая редакция
использовать барьерные методы контрацепции до наступления следующей менструации. Если оптимальный ответ на проводимую терапию достигнут, следует сделать однократную инъекцию чХГ в дозе 5000-10000 МЕ на следующий день после введения последней дозы Гонадотропина менопаузного. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты или проведение процедуры внутриматочного оплодотворения в день введения чХГ и на следующий день после введения. <i>Для стимуляции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ</i> Гонадотропин менопаузный следует применять примерно через 2 недели после лечения агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Гонадотропин менопаузный составляет 150-225 МЕ в течение первых 5 дней. При отсутствии реакции яичников доза может постепенно увеличиваться не более чем на 150 МЕ за один раз. Максимальная суточная доза не должна превышать 450 МЕ, в большинстве случаев не следует вводить препарат более 20 дней. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, Гонадотропин менопаузный следует начинать вводить на 2-й или 3-й день менструального цикла. Рекомендованы	течение 4 недель, следует прекратить лечение и начать новый цикл с более высокой начальной дозы. Пациенткам рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции до наступления следующей менструации. При достижении адекватного ответа яичников на следующий день после последней инъекции препарата Гонадотропин менопаузный для индукции овуляции однократно вводится 5000-10000 МЕ чГХ после последней дозы препарата Гонадотропин менопаузный. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты или проведение внутриматочной инсеминации в день введения чХГ и на следующий день после введения. В случае чрезмерного ответа яичников необходимо прекратить введение чМГ и отказаться от введения чХГ. Возобновление терапии чМГ возможно в следующем цикле с более низкой дозы, чем в предыдущем цикле. За пациентками необходимо наблюдать в течение не менее 2 недель после введения чХГ. <i>При контролируемой гиперстимуляции яичников с целью индукции роста множественных фолликулов при проведении ВРТ</i> препарат Гонадотропин менопаузный следует применять примерно через 2 недели после лечения агонистами гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

Старая редакция	Новая редакция
описанные выше способ введения и дозы. При достижении оптимального ответа на проводимую терапию, следует ввести чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликула и подготовки выхода полноценной яйцеклетки. Пациентов следует тщательно наблюдать в течение 2 недель после введения чХГ. При чрезмерной реакции яичников введение Гонадотропина менопаузного следует прекратить, отказаться от введения чХГ и использовать барьерные методы контрацепции до наступления следующей менструации. Применение у мужчин: <i>При гипогонадотропном гипогонадизме</i> для стимуляции сперматогенеза Гонадотропин менопаузный применяют в тех случаях, когда предшествующая терапия чХГ вызвала лишь андрогенную реакцию без признаков сперматогенеза. При этом продолжают введение чХГ в дозе 2000 МЕ 2 раза в неделю вместе с введением Гонадотропина менопаузного в дозе 75 МЕ 3 раза в неделю. Это комбинированное лечение проводят минимум в течение 4 мес. Если по его завершении у больного не будет отмечено усиления сперматогенеза, лечение можно продолжить, вводя чХГ по 2000 МЕ 2 раза в неделю и Гонадотропин менопаузный в дозе 150 МЕ 3 раза в неделю. Состояние сперматогенеза оценивают ежемесячно, при отсутствии	Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Гонадотропин менопаузный составляет 150-225 МЕ в течение первых 5 дней. При отсутствии реакции яичников доза может постепенно увеличиваться не более чем на 150 МЕ за один раз. Максимальная суточная доза не должна превышать 450 МЕ, в большинстве случаев не следует вводить препарат более 20 дней. Если схема лечения не предполагает предварительного применения агонистов ГнРГ, препарат Гонадотропин менопаузный следует начинать вводить на 2-й или 3-й день менструального цикла. Рекомендованы описанные выше способ введения и дозы. При достижении оптимального ответа на проводимую терапию, следует ввести чХГ в дозе 10000 МЕ для индукции окончательного созревания фолликулов и индукции выхода ооцитов. В течение 2 недель после введения чХГ за пациентками должно осуществляться тщательное медицинское наблюдение. При чрезмерной реакции яичников введение препарата Гонадотропин менопаузный следует прекратить, отказаться от введения чХГ и использовать барьерные методы контрацепции до наступления следующей менструации. Коррекция дозы препарата осуществляется на основании мониторинга ответа яичников на проводимую терапию (по результатам

Старая редакция	Новая редакция
положительного результата в течение последующих 3 мес. лечение прекращают. <i>При идиопатической нормогонадотропной олигоспермии</i> Гонадотропин менопаузный в дозе 75-150 МЕ вводят 3 раза в неделю в сочетании с чХГ в дозе 5000 МЕ еженедельно. Курс лечения – 3 месяца. <i>Для стимуляции сперматогенеза</i> вводится по 1000-3000 МЕ чХГ 3 раза в неделю до нормализации концентрации тестостерона в крови. После этого в течение нескольких месяцев 3 раза в неделю вводится Гонадотропин менопаузный в дозе 75-150 МЕ.	УЗИ органов малого таза и определения концентрации эстрадиола в плазме крови). Применение у мужчин: <i>При гипогонадотропном гипогонадизме</i> для стимуляции сперматогенеза препарат Гонадотропин менопаузный применяют в тех случаях, когда предшествующая терапия чХГ вызвала лишь андрогенную реакцию без признаков сперматогенеза. При этом продолжают введение чХГ в дозе 2000 МЕ 2 раза в неделю вместе с введением препарата Гонадотропин менопаузный в дозе 75 МЕ 3 раза в неделю. Это комбинированное лечение проводят минимум в течение 4 мес. Если по его завершении у больного не будет отмечено усиления сперматогенеза, лечение можно продолжить, вводя чХГ по 2000 МЕ 2 раза в неделю и препарат Гонадотропин менопаузный в дозе 150 МЕ 3 раза в неделю. Состояние сперматогенеза оценивают ежемесячно, при отсутствии положительного результата в течение последующих 3 мес. лечение прекращают. <i>При идиопатической нормогонадотропной олигоспермии</i> препарат Гонадотропин менопаузный в дозе 75-150 МЕ вводят 3 раза в неделю в сочетании с чХГ в дозе 5000 МЕ еженедельно. Курс лечения – 3 месяца. <i>Для стимуляции сперматогенеза</i> вводится по 1000-3000 МЕ чХГ 3 раза в неделю до нормализации концентрации тестостерона в

Старая редакция	Новая редакция
	крови. После этого в течение нескольких месяцев 3 раза в неделю вводится Гонадотропин менопаузный в дозе 75-150 МЕ. Применение препарата в особых клинических группах пациентов <i>Дети и подростки до 18 лет</i> Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано. <i>Пациенты с нарушением функции печени и почек</i> Клинических исследований применения чМГ у пациентов с нарушением функции печени и почек не проводилось.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения (75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ) в комплекте с растворителем (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9 %) или без него. Препарат по (75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ) в ампулы нейтрального стекла или стекла первого гидролитического класса вместимостью 2 мл. По 1 мл растворителя (натрия хлорид раствор для инъекций, 0,9 %) в ампулы нейтрального стекла или стекла первого гидролитического класса вместимостью 1 мл. По 5 или 10 ампул с препаратом помещают в пачку картонную с гофрированным вкладышем вместе с инструкцией по	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, в комплекте с растворителем (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9 %) или без него. По 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ препарата помещают в ампулы вместимостью 2 мл. По 1 мл растворителя (натрия хлорид раствор для инъекций, 0,9 %) помещают в ампулы вместимостью 1 мл. По 5 или 10 ампул с препаратом вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. По 5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
применению и скарификатором ампульным. По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). Одну или две контурные ячейковые упаковки с препаратом помещают в пачку картонную с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. По 5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем помещают в пачку картонную с гофрированным вкладышем вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. Одну или две контурные ячейковые упаковки с препаратом, одну или две контурные ячейковые упаковки с растворителем помещают в пачку картонную с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул с точкой и кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.	применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем. По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом и 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с растворителем вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.
Наименование и адрес производителя ООО Медицинский центр «Эллара» 601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20; тел./факс: (49243)-6-43-08.	Производитель ООО «Эллара» 601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Старая редакция	Новая редакция
ООО «Эллара» 601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2; тел./факс: (49243)-6-42-22, (49243)-6-42-24.	

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Виноградова И.В. Виноградова И.В.