

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОГЕСТЕРОН

раствор для внутримышечного введения [масляный] 10 мг/мл, 25 мг/мл

Торговое название препарата: Прогестерон

Международное непатентованное название: Прогестерон

Химическое название: Прегн – 4 – ен – 3, 20 – дион

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения [масляный]

Состав:

Активное вещество:

Прогестерон – 10 мг или 25 мг

Вспомогательные вещества:

Бензилбензоат медицинский – 0,2 мл

Масло оливковое – до 1 мл

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

Фармакотерапевтическая группа: прогестаген

Код АТХ: [G03DA04]

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие:

Гормон желтого тела, оказывает гестагенное действие. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя дезоксирибонуклеиновую кислоту, стимулирует синтез рибонуклеиновой кислоты. Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным 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 концевых элементов молочной железы.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира, повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрации базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в

печени гликогена, повышает выработку альдостерона; в малых дозах ускоряет, а в больших – подавляет продукцию гонадотропных гормонов гипофиза; уменьшает азотемию, увеличивает выведение азота с мочой. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Способствует развитию нормального эндометрия.

Фармакокинетика:

Быстро и практически полностью всасывается после внутримышечного введения.

Метаболизируется в печени с образованием конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Так же в метаболизме участвует изофермент CYP2C19. Период полувыведения – несколько минут. Выводится почками – 50-60 %, с желчью – более 10 %. Количество метаболитов, выводимых почками, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

Показания к применению

Аменорея, ановуляторная метроррагия, эндокринное бесплодие (в т.ч. недостаточность желтого тела), угроза прерывания беременности; олигоменорея, альгодисменорея (на почве гипогенитализма); диагностика образования эндогенных эстрогенов.

Противопоказания

Гиперчувствительность; рак молочной железы и половых органов (как монотерапия), печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), склонность к тромбозам, острые формы флебита или тромбоэмболических заболеваний; вагинальные кровотечения неясного генеза; несостоявшийся выкидыш, порфирия.

С осторожностью

Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия; гиперлипотеинемия, внематочная беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно, при кровотечениях, связанных с дисфункцией яичников, назначают по 5-15 мг ежедневно, в течение 6-8 дней; если предварительно произведено выскабливание слизистой оболочки полости матки, начинают инъекции спустя 18-20 дней (если произвести выскабливание невозможно, вводят во время кровотечения). В период лечения кровотечение может временно усилиться (на 3-5 дней); резко астенизированным больным необходимо предварительно провести гемотрансфузию (200 - 250 мл). После остановки крово-

течения терапию продолжают в течение 6 дней. Если после 6-8 дней лечения кровотечение не прекратилось, дальнейшее введение нецелесообразно.

При гипогенетализме и аменорее вводят после применения эстрогенных лекарственных средств в виде инъекций по 5 мг ежедневно или по 10 мг через день, в течение 6-8 дней.

При альгодисменорее лечение начинают за 6-8 дней до менструации по 5 или 10 мг ежедневно, в течение 6-8 дней. При альгодисменорее, вызванной недоразвитием матки, сочетают с эстрогенами из расчета 10000 ЕД через день в течение 2-3 недель; затем в течение 6 дней вводят прогестерон.

Для профилактики и лечения угрожающего и начинающегося выкидыша, связанного с недостаточностью функции желтого тела, - по 10-25 мг ежедневно или через день, до полного исчезновения симптомов возможного выкидыша.

При привычном аборте вводят до 4 месяца беременности.

При недостаточности желтого тела - 12,5 мг/сут в течение 2 недель с момента овуляции (при необходимости - до 11 недель беременности).

Диагностика образования эндогенных эстрогенов: 100 мг однократно.

Передозировка

При использовании повышенных доз препарата чаще возникают побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. При появлении гестагензависимых побочных эффектов лечение препаратом нужно прервать, а после их исчезновения возобновить в уменьшенной дозировке. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, депрессия, апатия, дисфория.

Со стороны пищеварительной системы: холестатический гепатит, тошнота, рвота, снижение аппетита, калькулезный холецистит.

Со стороны мочеполовой системы: снижение либидо, сокращение менструального цикла, промежуточное кровотечение.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, отеки, тромбоэмболия (в т.ч. легочной артерии и сосудов головного мозга), тромбофлебит, тромбоз вен сетчатки.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, алопеция, увеличение массы тела, увеличение, боль и напряжение молочных желез; гирсутизм.

Аллергические реакции.

Местные реакции: болезненность в месте введения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

Уменьшает интенсивность действия лекарственных средств, стимулирующих гладкие мышцы матки, анаболических стероидов, гонадотропных гормонов передней доли гипофиза.

При одновременном применении с барбитуратами отмечается уменьшение действия прогестерона.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения [масляный] 10 мг/мл, 25 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точками надлома или кольцами нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный допускается не вкладывать.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 30 °C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата / организация, принимающая претензии

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

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



В.И. Ничипоренко