

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гонадотропин хорионический, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Гонадотропин хорионический, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Гонадотропин хорионический, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Гонадотропин хорионический, 5000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гонадотропин хорионический*.

Гонадотропин хорионический, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 500 МЕ.

Гонадотропин хорионический, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 1000 МЕ.

Гонадотропин хорионический, 1500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 1500 МЕ.

Гонадотропин хорионический, 5000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон содержит гонадотропин хорионический, соответствующий активности 5000 МЕ.

*Получено из мочи беременных женщин.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Масса белого или почти белого цвета рассыпчатая или уплотненная в форме таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гонадотропин хорионический показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет.

Дозировка 500-1500 МЕ

У женщин:

- дисфункция яичников (ановуляторная), аменорея;
- поддержание лютеиновой фазы в программах контролируемой гиперстимуляции яичников в рамках проведения вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) с применением агонистов гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) или после индукции овуляции при ановуляторном бесплодии без эндогенной эстрогенной активности;

У мужчин и мальчиков:

- гипогонадотропный гипогонадизм;
- задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;
- крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией;
- недостаточность сперматогенеза, олигоастеноспермия, азооспермия;
- при проведении дифференциально-диагностического теста анорхизма и крипторхизма у мальчиков;
- при проведении функционального теста Лейдига для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме перед началом долгосрочного стимулирующего лечения.

Дозировка 5000 МЕ

У женщин:

- индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов;
- подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников при проведении ВРТ.

У мужчин и мальчиков:

- гипогонадотропный гипогонадизм;
- проведение функционального теста Лейдига для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме;
- задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;
- оценка функции яичек при подготовке к проведению стимуляции у пациентов с гипогонадотропным гипогонадизмом;
- дифференциальная диагностика крипторхизма и анорхизма.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение препаратом следует проводить только под контролем врача, имеющего соответствующую специализацию и опыт лечения бесплодия.

Дозировка 500-1500 МЕ

У женщин:

При ановуляторных циклах препарат Гонадотропин хорионический назначают начиная с 10-12 дня менструального цикла по 3000 МЕ 2-3 раза с интервалом 2-3 дня или по 1500 МЕ 6-7 раз через день.

Для поддержания лютеиновой фазы в программах контролируемой гиперстимуляции яичников в рамках проведения ВРТ с применением агонистов ГнРГ или после индукции овуляции при ановуляторном бесплодии без эндогенной эстрогенной активности в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции) может быть проведено 2-3 повторные инъекции препарата в дозе от 1000 до 3000 МЕ.

У мужчин и мальчиков:

Дозы препарата, приведенные ниже, должны быть индивидуально скорректированы на основании клинической картины.

При гипогонадотропном гипогонадизме - 1000-2000 МЕ препарата 2-3 раза в неделю. В случае бесплодия возможно сочетание ХГч с дополнительным препаратом, содержащим ФСГ, 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев, когда можно ожидать какое-либо улучшение сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания в некоторых случаях достаточно только введения ХГч.

При задержке полового созревания, обусловленной недостаточностью гонадотропной функции гипофиза - 1500 МЕ 2-3 раза в неделю. Курс лечения - не менее 6 месяцев.

При крипторхизме, не обусловленном анатомической обструкцией:

в возрасте от 3 до 6 лет - 500-1000 МЕ 2 раза в неделю в течение 6 недель;

в возрасте старше 6 лет - 1500 МЕ 2 раза в неделю в течение 6 недель. Курс лечения в случае необходимости может быть повторен.

При недостаточности сперматогенеза, олигоастеноспермии, азооспермии назначают 500 МЕ в сочетании с менотропином (75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ) ежедневно или 2000 МЕ каждые 5 дней в сочетании с менотропином (150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ) 3 раза в неделю в течение 3 месяцев. При отсутствии реакции на лечение назначают 2000 МЕ 2-3 раза в неделю с менотропином (150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ) 3 раза в неделю в течение 3-12 месяцев. При достижении улучшения сперматогенеза последующая терапия в ряде случаев может осуществляться только поддерживающими дозами гонадотропина хорионического.

Для дифференциальной диагностики крипторхизма и анорхизма у мальчиков препарат Гонадотропин хорионический вводится внутримышечно однократно в дозировке 100 МЕ/кг, концентрация тестостерона в сыворотке крови определяется до начала теста и через 72-96 часов после инъекции препарата. В случае анорхизма тест будет отрицательным, что свидетельствует об отсутствии тестикулярной ткани, в случае крипторхизма, даже если присутствует только одно яичко, положительным (5-10-кратное повышение концентрации тестостерона). Если тест слабоположительный, необходим поиск гонады (ультразвуковое исследование брюшной полости или лапароскопия), так как имеется высокий риск малигнизации.

Дозировка 5000 МЕ

У женщин:

При индукции овуляции - по 5000 МЕ или 10000 МЕ препарата Гонадотропин хорионический через 24-48 часов после достижения адекватного ответа яичников. Пациентке рекомендуется иметь половые контакты в день введения препарата и на следующий день после введения.

При подготовке фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников при проведении ВРТ вводят 5000 МЕ или 10000 МЕ препарата Гонадотропин хорионический через 24-48 часов после последнего введения человеческого менопаузного гонадотропина (МГч) или ФСГ, то есть при достижении оптимальной реакции яичников.

У мужчин и мальчиков:

Дозы препарата, приведенные ниже, должны быть индивидуально скорректированы на основании клинической картины.

При гипогонадотропном гипогонадизме – 1500 МЕ 6000 МЕ препарата Гонадотропин хорионический 1 раз в неделю. В случае бесплодия возможно сочетание ХГч с дополнительным препаратом, содержащим ФСГ, 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев, когда можно ожидать какое-либо улучшение сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания в некоторых случаях достаточно только введения ХГч.

При проведении функционального теста Лейдига препарат Гонадотропин хорионический вводится в течение 3-х дней в дозе 5000 МЕ внутримышечно, в одно и то же время. На следующий день после последней инъекции проводится забор крови и исследуется уровень тестостерона. Если наблюдается его повышение от исходных значений на 30-50 % или более, то проба оценивается как положительная. Предпочтительно комбинировать эту пробу с проведением в тот же день (следующий день после последней инъекции) еще одной спермограммы.

Для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме препарат вводят однократно в дозе 5000 МЕ.

Для ускорения полового созревания у мальчиков вводят 5000 МЕ препарата 1 раз в неделю в течение 3 месяцев.

Для дифференциальной диагностики крипторхизма и анорхизма у мальчиков препарат вводят однократно в дозе 5000 МЕ.

Способ применения

Внутримышечно, медленно.

Инструкцию по приготовлению раствора см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гонадотропину хорионическому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- органические поражения центральной нервной системы (ЦНС): опухоли гипофиза, гипоталамуса;
- тромбофлебит глубоких вен.

У женщин

- диагностированные или подозреваемые злокачественные гормонозависимые опухоли половых органов и молочной железы (рак матки, яичника, молочной железы);
- первичная недостаточность яичников;
- бесплодие, не связанное с ановуляцией (например, трубного или цервикального генеза);

- наличие кист или увеличение яичников, не связанных с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ);
- аномальные кровянистые выделения или кровотечение из влагалища неясной этиологии;
- наличие синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ) в анамнезе;
- аномалии развития половых органов, несовместимые с нормальным течением беременности;
- фибромиома матки, несовместимая с беременностью;
- беременность и период грудного вскармливания;
- наличие в анамнезе эктопической беременности (за 3 месяца до начала терапии);
- период менопаузы.

У мужчин

- андрогензависимые опухоли (рак предстательной железы, грудной железы, опухоль яичек);
- бесплодие, не связанное с гипогонадотропным гипогонадизмом;
- состояния, связанные с неопущением яичка в мошонку (паховая грыжа, хирургические операции в области паха, эктопия яичка).

У мальчиков

- преждевременное половое созревание;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У женщин, имеющих факторы риска развития тромбоза/тромбоэмболии (тромбоз или тромбоэмболия в личном или семейном анамнезе, врожденные или приобретенные тромбофилические состояния, ожирение с индексом массы тела более 30 кг/м²) (см. разделы 4.3, 4.8);
- у пациентов с ишемической болезнью сердца, бронхиальной астмой (см. раздел 4.8);
- у пациентов мужского пола с латентной или выраженной хронической сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или наличием этих состояний в анамнезе) (см. раздел 4.8);
- у мальчиков в препубертатном возрасте (см. раздел 4.2, 4.9).

Общие

Применение ХГч вызывает увеличение секреции андрогенов и задержку жидкости. Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией; хронической

почечной недостаточностью; эпилепсией, мигренью (в том числе в анамнезе) (см. разделы 4.3, 4.8).

Тромбоэмболические осложнения

Пациенты с известными факторами риска развития тромбоэмболических осложнений, таких как индивидуальная или семейная предрасположенность, ожирение ($\text{ИМТ} > 30 \text{ кг/м}^2$) или тромбофилия, могут иметь повышенный риск венозных или артериальных тромбоэмболических осложнений во время или после лечения гонадотропинами. В таких случаях необходимо оценить соотношение польза/риск. Следует учитывать, что сама беременность также повышает риск развития тромбоэмболических осложнений (см. разделы 4.3, 4.8).

У женщин перед началом применения препарата рекомендуется проведение диагностики бесплодия, а также установление возможных противопоказаний к беременности.

Также проводят обследование на наличие гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, опухолей гипоталамо-гипофизарной области с последующим назначением соответствующего лечения при необходимости (см. раздел 4.3.).

СГЯ:

При контролируемой гиперстимуляции яичников вследствие развития множественных фолликулов у пациенток возможно развитие СГЯ. Чрезмерная реакция яичников на введение гонадотропинов редко приводит к развитию СГЯ, если ХГч не применяется с целью стимуляции овуляции. Поэтому в случае гиперстимуляции яичников не следует вводить ХГч, а пациентку следует предупредить о необходимости воздерживаться от половых контактов или использовать барьерные методы контрацепции до начала следующего менструального цикла (см. разделы 4.3, 4.8, 4.9).

СГЯ может быстро прогрессировать (в течение от 24 часов до нескольких дней), становясь серьезным медицинским осложнением. Чаще всего СГЯ развивается после введения ХГч, признаки раннего начала наблюдаются в течение первых 9 дней после окончания лечения, а признаки позднего начала могут появиться при наступлении беременности.

Обычно СГЯ проходит спонтанно после начала менструации. СГЯ может быть более тяжелым и затяжным в случае наступления беременности. В связи с этим пациентки должны наблюдаться в течение минимум 2-х недель после введения ХГч.

Для снижения риска развития СГЯ необходимо проводить контроль реакции яичников на проводимую терапию на основании результатов УЗИ и в сочетании с определением концентрации эстрадиола (до начала терапии и на протяжении применения препарата).

При развитии СГЯ тяжелой степени терапию прекращают, пациентку госпитализируют и начинают специфическую терапию (см. раздел 4.9).

Многоплодная беременность:

Повышается вероятность возникновения многоплодной беременности. При многоплодной беременности отмечается повышенный риск неблагоприятных материнских и перинатальных исходов. Для минимизации риска многоплодной беременности рекомендуется проводить тщательный мониторинг реакции яичников. Пациентка должна быть предупреждена о потенциальном риске многоплодной беременности до начала лечения.

Осложнения беременности:

Повышается частота риска преждевременных родов и самопроизвольных абортов у пациенток, прошедших ВРТ или стимуляцию роста фолликулов.

Эктопическая беременность:

У пациенток с бесплодием, которым показано проведение ВРТ (особенно, экстракорпоральное оплодотворение), часто встречается патология маточных труб, что может привести к повышению риска эктопической беременности, в связи с чем, на ранних этапах беременности, следует провести ультразвуковое исследование, для уточнения локализации плодного яйца (см. раздел 4.3).

Новообразования половых органов:

Имеются сообщения о новообразованиях яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, получавших несколько схем терапии препаратами для лечения бесплодия (см. раздел 4.3).

Врожденные пороки развития:

Распространенность врожденных пороков развития плода при использовании ВРТ несколько выше, чем при естественном зачатии.

Влияние не лабораторные показатели:

В период применения препарата и в течение 10 дней после прекращения лечения, препарат Гонадотропин хорионический может оказывать влияние на значения иммунологических тестов, на концентрацию ХГч в плазме крови и моче, что может привести к ложноположительному результату теста на беременность.

Лечение пациентов мужского пола с помощью гонадотропина хорионического приводит к повышению продукции андрогенов, поэтому попадающие в группу риска пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов.

У мальчиков и мужчин препарат неэффективен при высоком содержании ФСГ. Необоснованно длительное применение препарата при крипторхизме, особенно, если показано оперативное вмешательство, может привести к дегенерации половых желез (см. раздел 4.2, 4.9).

Следует с осторожностью применять у мальчиков препубертатного возраста, чтобы избежать раннего закрытия зоны роста эпифизов костей или преждевременного полового созревания. Необходим регулярный контроль состояния костей и скелета (см. раздел 4.9). Длительное введение гонадотропина хорионического может привести к образованию антител к препарату.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

Необходимо избегать совместного применения препарата Гонадотропин хорионический с высокими дозами глюкокортикостероидов.

Препарат может усиливать симптомы СГЯ, наступившего в результате применения препаратов человеческого менопаузного гонадотропина (МГч) и кломифена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Гонадотропин хорионический во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (местные и генерализованные реакции), в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок (раздел 4.4.).

Нарушения метаболизма и питания:

Нечасто: задержка электролитов и жидкости в организме (раздел 4.4.).

Психические нарушения:

Нечасто: депрессия, раздражительность, повышенная возбудимость;

Частота неизвестна: эмоциональная лабильность (у мальчиков).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов:

Часто: «приливы» у мужчин;

Частота неизвестна: тромбоз, тромбоэмболия (раздел 4.4.).

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота, боль в животе, рвота;

Нечасто: диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: экзантема, угревая сыпь;

Частота неизвестна: сыпь, эритема, зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Очень часто: гинекомастия (раздел 4.4.);

Часто: СГЯ I или II степени, увеличение молочных желез, боль в яичках (раздел 4.4.);

Нечасто: СГЯ III степени;

Частота неизвестна: болезненность молочных желез, увеличение полового члена.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень часто: реакции в месте инъекции;

Частота неизвестна: повышение температуры тела, слабость, астения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гонадотропин хорионический характеризуется крайне низкой токсичностью.

У женщин на фоне передозировки может возникнуть СГЯ.

В зависимости от степени тяжести (на основании клинико-лабораторных симптомов) выделяют несколько типов СГЯ:

Тяжесть	Симптомы
СГЯ лёгкой степени	Ощущение дискомфорта в животе. Боли в животе незначительной интенсивности. Размер яичников, как правило, <8 см*.
СГЯ средней степени	Болезненность молочных желез. Боли в животе средней интенсивности. Тошнота и/или рвота. Диарея. Ультразвуковые признаки асцита. Небольшое или среднее увеличение кист яичников. Размер яичников, как правило, 8–12 см*.
СГЯ тяжёлой степени	Увеличение массы тела. В редких случаях тромбоэмболии. Клинические признаки асцита (иногда гидроторакс). Олигурия. Гемоконцентрация, гематокрит >45 %. Гипопротеинемия. Большие кисты яичников (склонные к разрыву). Размер яичников, как правило, >12 см*.

* Размер яичников может не коррелировать со степенью тяжести СГЯ в циклах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в связи с проведением пункции фолликулов.

Принципы лечения СГЯ:

Легкая степень:

постельный режим, обильное питье минеральной воды, наблюдение за состоянием больной.

В случае развития СГЯ средней степени тяжести или тяжелой степени показана госпитализация в стационар.

У мужчин и мальчиков возможно развитие гинекомастии; у мальчиков возможны изменения поведения, аналогичные наблюдаемым во время первой фазы полового созревания; дегенерация половых желез (при необоснованно длительном применении при крипторхизме), атрофия семенных канальцев (вследствие торможения продукции ФСГ в результате стимуляции продукции андрогенов и эстрогенов); уменьшение количества сперматозоидов в эякуляте (при злоупотреблении препаратом у мужчин).

Длительное применение препарата может привести к усилению нежелательных реакций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины.

Код АТХ: G03GA01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Хорионический гонадотропин человека (ХГч) – гонадотропный гормон, который продуцируется плацентой во время беременности, затем в неизменном виде выводится почками. Представляет собой гликопротеин, состоящий из двух цепей: α – цепи, идентичной для лютеинизирующего (ЛГ), фолликулостимулирующего (ФСГ) и тиреотропного (ТТГ) гормонов, и β – цепи, характерной только для ХГч. Для получения препарата ХГч экстрагируется из мочи беременных женщин и очищается. Необходим для нормального роста и созревания гамет у женщин и мужчин, а также для выработки половых гормонов.

Оказывает лютеинизирующее действие, более выраженное по силе по сравнению с ЛГ, обладает небольшой фолликулостимулирующей активностью. Стимулирует синтез половых гормонов в яичниках и яичках.

В яичниках связывается с рецепторами на поверхности тека-клеток и желтого тела, а также с гранулезными клетками фолликулов, стимулируя синтез прогестерона и эстрадиола. В гранулезных клетках небольших фолликулов ХГч в высокой дозе стимулирует синтез эстрадиола, а в гранулезных клетках крупных фолликулов – синтез прогестерона. Также введение ХГч стимулирует выработку биологически активных пептидов, участвующих в регуляции репродуктивной деятельности (например, ингибина, релаксина, проренина, ингибитора активатора плазминогена). Внутримышечное введение ХГч в дозе 5000 – 10000 МЕ женщинам после стимуляции фолликулов (в результате применения гонадотропинов или кломифена) вызывает индукцию овуляции примерно через 36 ч.

В клетках Лейдига ХГч стимулирует синтез тестостерона и других половых гормонов (17-гидроксипрогестерон, эстрадиол). Однократное введение ХГч мужчинам увеличивает концентрацию тестостерона в 2 этапа: первый максимум в плазме крови наблюдается через 2-4 ч, а второй максимум – через 3-4 дня после введения. Максимальная концентрация эстрадиола в плазме крови достигается через 24 ч после введения ХГч. Данные показатели используются при дифференциальной диагностике крипторхизма и анорхизма, а также для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения хорошо всасывается. Максимальная концентрация ХГч в плазме крови достигается примерно через 10 часов после инъекции.

Биотрансформация

Около 10-20 % введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде, основная часть выводится в виде фрагментов β -цепи.

Элиминация

Период полувыведения гонадотропина хорионического составляет 29-30 часов, в случае ежедневных внутримышечных инъекций может наблюдаться кумуляция препарата. Гонадотропин хорионический выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (маннит)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 20°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ, 5000 МЕ.

По 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ и 5000 МЕ препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками из бромбутиловой или хлорбутиловой резины и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора

Раствор для инъекции должен быть приготовлен непосредственно перед введением с использованием растворителя (натрия хлорид, раствор для инъекций, 9 мг/мл). Для приготовления раствора необходимо использовать 1 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл.

После добавления растворителя к лиофилизату, восстановленный раствор гонадотропина хорионического вводится внутримышечно, медленно. Приготовленный раствор хранению не

подлежит, поскольку дальнейшее сохранение стерильности раствора не гарантировано. Не применять, если в растворе содержатся нерастворенные частицы или он непрозрачен. Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии» (ООО «Эндокринные технологии»)

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7(495)230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7(495)230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гонадотропин хорионический доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.