

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Праджисан, 90 мг/доза, гель вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон.

1 г геля содержит прогестерон микронизированный 80,00 мг.

В 1 аппликаторе (1,125 мг) содержится прогестерон (микронизированный) 90,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель вагинальный.

Гомогенный гель белого цвета, мягкой консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Праджисан показан к применению у взрослых пациентов по показаниям:

- поддержание лютеиновой фазы при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ);
- вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона;
- менопаузальная (заместительная) гормональная терапия (МГТ) в постменопаузе (в комбинации с препаратами для МГТ, содержащими эстроген).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для поддержания лютеиновой фазы при проведении 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.

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

Информация для пациентов при самостоятельном применении

Точно следовать рекомендациям врача при применении прогестерона.

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

1-Воздушный контейнер

2-Плоский конец

3-Верхний конец

4-Нижний конец

5-Отламывающаяся крышечка



Выполнять аппликацию в соответствии с данной инструкцией

А) Зажать аппликатор за верхний конец между большим и указательным пальцами. Встряхнуть аппликатор подобно медицинскому термометру так, чтобы гель переместился в нижний конец аппликатора.

В) Держать аппликатор за верхний плоский конец. Удалить с противоположного конца отламывающуюся крышечку путем поворота. Не надавливать на воздушный контейнер.

С) Занять положение лежа со слегка согнутыми коленями. Осторожно ввести нижний конец аппликатора во влагалище.

Д) Сильно сжать воздушный контейнер, чтобы гель из аппликатора попал во влагалище. Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, пациент получит всю необходимую дозу. Теперь можно выбросить аппликатор с оставшимся гелем. Прогестерон будет всасываться медленно и в течение длительного времени.

Дети

Безопасность и эффективность прогестерона у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для интравагинального применения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к прогестерону или к любому компоненту препарата из перечисленных в разделе 6.1;
- 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;
- прогестерон противопоказан в период беременности, за исключением применения в ранний период беременности (I триместр) при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Применение препарата в более поздний период беременности не рекомендовано.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при применении прогестерона в случае, если у пациента имеется:

- артериальная гипертензия;
- сердечно-сосудистая недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- нарушения функции печени;
- сахарный диабет;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- мигрень;
- депрессия;
- гиперлиппротеинемия.

Особые указания

Лечащий врач должен проявлять особое внимание к возможному появлению ранних симптомов тромботических нарушений (тромбофлебита, нарушений мозгового кровообращения, эмболии лёгочной артерии и тромбоза сетчатки глаза). В случае обнаружения симптома, свидетельствующего о данных нарушениях или даже предполагающего их наличие, следует незамедлительно отменить приём препарата. Пациенты, имеющие какие-либо факторы риска тромботических нарушений, должны находиться под тщательным наблюдением.

В процессе длительного лечения необходимы регулярные гинекологические осмотры для исключения развития гиперплазии эндометрия.

Физикальное обследование перед началом терапии должно включать в себя оценку состояния и развития молочных желез и тазовых органов, а также цервикальный мазок (тест Папаниколау).

Для того, чтобы предотвратить возможность неполного аборта при применении прогестерона, следует определять уровень хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) или проводить ультразвуковое исследование.

Применять с осторожностью в случае нарушения функции печени.

В случаях кровотечения прорыва, как во всех случаях нерегулярного влагалищного кровотечения следует исключить органическую патологию. В случае вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

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

Следует проводить наблюдение за пациентами, имеющими в анамнезе депрессию, и прервать лечение при усилении депрессии.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прогестерон может применяться в первом триместре беременности при недостаточности желтого тела. Применение препарата в более поздний период беременности не рекомендовано.

Не было выявлено связи между применением препарата прогестерона и на ранних сроках беременности и натурального прогестерона и пороками развития плода.

Лактация

Применение прогестерона в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Так как при применении препарата Праджисан может появиться ощущение усталости или сонливость, требуется осторожность при управлении автомобилем и при работе с другими механизмами. Применение алкоголя может усилить этот эффект. Необходимо соблюдать осторожность во время беременности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии прогестероном, распределены по системно-органным классам, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ %);

очень редко ($< 1/10000$ %) (включая отдельные случаи);

частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения нежелательной реакции не представляется возможным).

Психические нарушения:

часто - головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто - боли в животе/спастические боли в животе.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто - болезненность молочных желез; межменструальное кровотечение (кровянистые выделения), раздражение слизистой оболочки влагалища и другие местные реакции умеренной выраженности в месте аппликации, зуд и жжение во влагалище.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, обычно проявляющиеся в виде кожной сыпи (генерализованная кожная сыпь, сопровождающаяся зудом, вульвовагинальный отёк, отёк груди и лица).

Имеются пострегистрационные данные о комковании/коагуляции/накоплении геля прогестерон.

Данные явления, как правило, не являются серьезными и проявляются в виде комковатых и иногда мутных белых выделений от бежевого до коричневатого цвета. Комкование/коагуляция/накопление геля может сопровождаться раздражением, болью и отеком влагалища; в очень редких случаях – спазмы во влагалище и вагинальное кровотечение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Нет данных о случаях передозировки прогестероном, так как каждая доза прогестерона вводится через одноразовый аппликатор. В случае передозировки прогестероном применение препарата следует прекратить и незамедлительно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гестагены; производные прегн-4-ена.

Код АТХ: G03DA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Прогестерон является гормоном желтого тела. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб.

Прогестерон ингибирует секрецию гипоталамических факторов высвобождения ФСГ и лютеинизирующего гормона, угнетает образование в гипофизе гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию.

В препарате Праджисан прогестерон в виде вагинального геля включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой влагалища и гарантирует постоянное высвобождение препарата по крайней мере в течение 3-х дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении вагинального геля в дозировке 90 мг прогестерона, время достижения максимальной концентрации прогестерона в крови (11 нг/мл) составляет около 6 часов.

Биотрансформация

Прогестерон метаболизируется преимущественно в печени. Влагалищное применение значительно снижает эффект «первого прохождения» через печень. Основным метаболит 3- α , 5- β -прегнандиол выделяется с мочой.

Элиминация

Период полувыведения 34 – 48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

глицерол,

парафин легкий жидкий,

пальмового масла гидрогенизированного глицериды (Dynasan P 60-F),

карбомера гомополимер тип В (Carbomer 934P),

поликарбофил (Noveon AA1),

сорбиновая кислота,

натрия гидроксид,

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель вагинальный.

По 1,125 г геля, содержащего 90 мг прогестерона, в пластиковом вагинальном аппликаторе одноразового использования с завинчивающимся полипропиленовым колпачком голубого цвета с этикеткой, упакованный в пакет из алюминиевой фольги и полиэтилена. 1 или 15 пакетов с аппликатором вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Адрес электронной почты: Drugsafety.russia@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Праджисан доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://grls.rosminzdrav.ru/> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <https://eec.eaeunion.org/>.