

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Миражэль, 90 мг/доза, гель вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон.

1 г геля содержит 80 мг прогестерона. 1 доза геля (1,125 г) содержит 90 мг прогестерона.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель вагинальный.

Однородный гель белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Миражэль показан к применению у взрослых:

- для поддержания лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;
- при вторичной аменорее, дисфункциональных маточных кровотечениях, обусловленных дефицитом прогестерона;
- при заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Одна доза 1,125 г (при заполнении аппликатора до кольцевой метки) содержит 90 мг прогестерона.

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

Начиная со дня переноса эмбриона, гель в количестве 1,125 г (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводится ежедневно. При наступлении беременности терапию продолжают до 12 недель или в течение 10 – 12 недель с момента подтвержденной беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона

1,125 г геля (90 мг прогестерона – 1 аппликатор) вводят 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 2 раза в неделю.

Дети

Миражэль не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность не установлены.

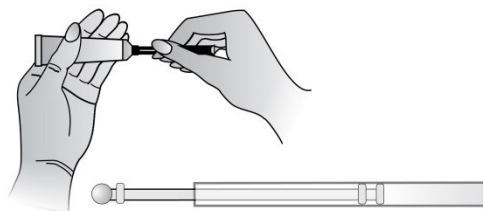
Способ применения

Интравагинально.

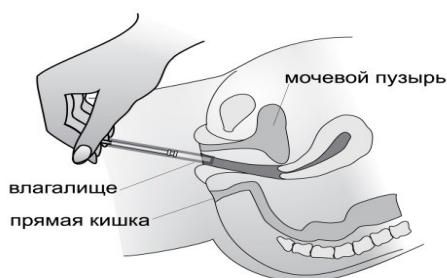
Препарат вводится во влагалище при помощи дозатора-аппликатора.

Выполняйте аппликацию в соответствии с данной инструкцией:

- Снимите колпачок с тубы с гелем. Навинтите пластмассовый аппликатор на снабженное резьбой горлышко тубы.
- Сдавливая тубу с противоположного конца, осторожно выдавите гель в аппликатор. Аппликатор заполнен, когда поршень поднимется до кольцевой метки.
- Отвинтите аппликатор с тубы и закройте тубу колпачком.



- Аппликатор вводится в положении «лежа» на спине со слегка согнутыми коленями.
- Осторожно введите аппликатор во влагалище, не вызывая неприятных ощущений.
- Медленно нажимая на поршень до упора, введите гель во влагалище.
- Осторожно извлеките аппликатор из влагалища.



Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, Вы получаете всю необходимую дозу. После каждого применения аппликатор необходимо промыть теплой водой для удаления остатков геля и просушить при комнатной температуре.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к прогестерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- кровянистые выделения/кровотечения из половых путей неясной этиологии;
- острая порфирия;
- злокачественные опухоли половых органов или молочной железы или подозрение на их наличие;
- острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбоэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе);
- неполный аборт;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При артериальной гипертензии необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата.

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, гиперлипотеинемия.

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 или нерегулярных кровотечениях из половых путей, следует исключить органическую патологию. При появлении кровотечения из половых путей 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 тромбоз, цереброваскулярные расстройства, тромбоз 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 тромбоза (в первую очередь с применением эстрогенов, но не исключена и связь с прогестагенами). У женщин с риском тромботических событий в анамнезе (в том числе семейном) применение прогестерона может повышать вероятность тромбоза, особенно при беременности. В подобных случаях необходимо проводить оценку соотношения ожидаемой пользы и возможного риска при применении 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.

Вспомогательные вещества

В состав препарата 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 в форме вагинального геля с другими лекарственными препаратами.

Применение препарата совместно с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение прогестерона в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Учитывая возможное появление сонливости на фоне терапии прогестероном, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения: боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: болезненность молочных желез, межменструальные кровотечения, зуд и жжение во влагалище, раздражение слизистой влагалища в области аппликации.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.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

О случаях передозировки прогестероном не сообщалось.

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

Препарат содержит прогестерон, идентичный эндогенному гормону желтого тела яичника. 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. В малых дозах увеличивает, а в больших – подавляет образование в гипофизе гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Прогестерон в виде вагинального геля включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой оболочкой влагалища и обеспечивает непрерывное высвобождение, по крайней мере, в течение 3 дней.

Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК; способствует образованию нормального эндометрия; стимулирует протеинлипазу, увеличивает запасы жира; повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина; способствует накоплению в печени гликогена; повышает выработку альдостерона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После интравагинального введения скорость всасывания прогестерона меньше чем при приеме внутрь. При интравагинальном введении геля в дозе 90 мг, время достижения максимальной концентрации прогестерона в крови (11 нг/мл) составляет около 6 часов.

Распределение

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

Биотрансформация

Прогестерон метаболизируется преимущественно в печени. Интравагинальный путь введения значительно снижает эффект «первого прохождения» через печень. Основной метаболит – 3- α , 5- β -прегнандиол, выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицерол (глицерин)

парафин жидкий (минеральное масло)

поликарбофил

твердый жир

карбомер (карбомер гомополимер тип В)

сорбиновая кислота

натрия гидроксид

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

20 г или 50 г в тубе алюминиевой. Одна туба по 20 г вместе с одним аппликатором и листком-вкладышем или одна туба по 50 г вместе с тремя аппликаторами и листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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