ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНЖЕСТА®

(INJESTA®)

Склад:

діюча речовина: progesterone;

1 мл розчину містить прогестерону у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: 2,5 % розчин – бензилбензоат, етилолеат; 1 % розчин – етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: маслянистa рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Гестагени. Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Прогестерон є гормоном жовтого тіла. Препарат спричиняє трансформацію фази проліферації слизової оболонки матки у секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації заплідненої яйцеклітини, а після запліднення сприяє її розвитку. Прогестерон також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує збереження вагітності; стимулює розвиток молочних залоз. У малих дозах стимулює, а у великих – пригнічує секрецію гонадотропних гормонів. Гальмує дію альдостерону, що призводить до посилення секреції натрію і хлору із сечею. Чинить катаболічну та імунодепресивну дію.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язової або підшкірної ін'єкції швидко і добре абсорбується з місця введення. Метаболізм прогестерону протікає у печінці, незначна частина його накопичується у підшкірній жировій клітковині. Головним продуктом перетворення прогестерону є біологічно активний прегнандіол. Прегнандіол після кон'югації з глюкуроновою кислотою потрапляє з

печінки в кров, а потім – у сечу. Менша частина прогестерону перетворюється на прегнанолол і прегнандіон. Усі метаболіти прогестерону, що виділяються з сечею, неактивні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аменорея, дисфункціональні (ановуляторні) маткові кровотечі; ендокринне безпліддя, у тому числі зумовлене недостатністю жовтого тіла; невиношування вагітності, олігоменорея, альгодисменорея (на тлі гіпогонадизму).

Протипоказання.

Захворювання печінки, порушення функції печінки, гепатит, печінкова та ниркова недостатність, холестатична жовтяниця у період вагітності (в анамнезі), доброякісна гіпербілірубінемія; новоутворення молочної залози та статевих органів; тахікардія, схильність до тромбозів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі; нервові розлади з явищами депресії; порфірія; вагітність після 36-го тижня; позаматкова вагітність або завмерла вагітність в анамнезі; вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після аборту; підвищена чутливість до складових препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інжеста® послаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцин, пітуїтрин), анаболічних стероїдів (ретаболіл, неробол), гонадотропних гормонів гіпофіза. При взаємодії з окситоцином зменшується лактогенний ефект. Посилює дію діуретиків, гіпотензивних препаратів, імунодепресантів, бромкриптину і системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Дія Інжести® знижується при одночасному застосуванні барбітуратів. Змінює ефекти гіпоглікемічних засобів. При одночасному застосуванні з індукторами печінкових ферментів можливі підвищення або зменшення концентрації Інжести® у плазмі крові.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальної гіпертонії, хронічній нирковій недостатності, цукровому діабеті, бронхіальній астмі, епілепсії, мігрені, депресії, гіперліпопротеїнемії.

Інжесту® також слід застосовувати з обережністю хворим з психічними порушеннями в анамнезі, препарат необхідно відмінити при появі перших ознак депресії.

У хворих на цукровий діабет потрібно ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

При застосуванні Інжести® необхідно бути уважними до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а в разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Оскільки метаболізм стероїдних гормонів відбувається в печінці, Інжесту® не слід застосовувати пацієнтам з порушеннями функції печінки.

При тривалому застосуванні великих доз Інжести® можливе припинення менструацій.

Не слід застосовувати препарат при кровотечах зі статевих шляхів, причина яких не встановлена, та пацієнткам, в анамнезі яких відзначалися захворювання периферичних артерій. Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та обсяг яких визначаються індивідуально.

При наявності будь-якої прогестеронозалежної пухлини, наприклад менінгіоми, в минулому і/або її прогресування під час вагітності або попередньої гормональної терапії пацієнткам необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат застосовувати тільки для профілактики та лікування загрози викидня. Після 36-го тижня вагітності застосування препарату протипоказане. Не застосовувати препарат жінкам, які планують вагітність найближчим часом. Ризик вроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов’язаний з дією екзогенного прогестерону під час вагітності, повністю не встановлений. Інжеста® проникає у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти запаморочення і сонливість. У період лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом, від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити внутрішньом’язово або підшкірно. При дисфункціональних маткових кровотечах препарат застосовувати по 5–15 мг щодня протягом 6–8 днів. Якщо попередньо проводилося вишкрібання слизової оболонки матки, розпочинати ін’єкції через 18–20 днів. Якщо неможливо провести вишкрібання, вводити Інжесту® навіть під час кровотечі. При застосуванні Інжести® під час кровотечі може спостерігатися її тимчасове (на 3–5 днів) посилення, через що хворим з анемією помірного та тяжкого ступеня рекомендується попередньо провести переливання крові (200–250 мл). При зупиненій кровотечі не варто переривати лікування раніше ніж через 6 днів. Якщо кровотеча не припинилася після 6–8 днів лікування, подальше введення Інжести® недоцільне.

При гіпогонадизмі та аменореї лікування розпочинати із застосування естрогенних препаратів для досягнення достатньої проліферації ендометрія. Безпосередньо після закінчення застосування естрогенних препаратів вводити Інжесту® по 5 мг щодня або по 10 мг через день протягом 6–8 днів.

При альгодисменореї лікування Інжестою® починати за 6–8 днів до менструації. Препарат вводити щодня по 5–10 мг протягом 6–8 днів. Курс лікування можна повторити кілька разів.

Для профілактики та усунення загрози викидня вводити по 10–25 мг Інжести® щодня або через день до повного зникнення симптомів загрози викидня. При звичному викидні вводити препарат до IV місяця вагітності.

Найвища разова і добова доза для дорослих при внутрішньом'язовому введенні становить 25 мг (2,5 мл 1 % розчину або 1 мл 2,5 % розчину).

Діти.

Препарат не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При застосуванні підвищених доз препарату частіше виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При появі побічних ефектів лікування препаратом необхідно припинити, а після їх зникнення продовжити у менших дозах. При необхідності проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Зазвичай прогестерон добре переноситься, у поодиноких випадках можливі прояви таких побічних реакцій:

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, порушення кровообігу, підвищення артеріального тиску, венозні тромбоемболії;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, депресія;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: набухання, підвищена чутливість та біль молочних залоз, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як печіння, сухість, генітальний свербіж, зміна вагінальних виділень, кровотечі, вагінальний мікоз, передменструальний синдром, порушення менструального циклу, ациклічні кров'янисті виділення, аменорея, олігоменорея, гірсутизм, зниження лібідо, спазми матки;

з боку травного тракту: здуття живота, біль у животі, нудота, блювання, запор, діарея, метеоризм;

ендокринні порушення: погана переносимість глюкози;

з боку дихальної системи: задишка;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця;

метаболічні та аліментарні порушення: зміни апетиту, збільшення або втрата маси тіла, набряки, альбумінурія;

з боку шкіри і м'яких тканин: алергічні прояви на шкірі, мультиформна еритема, свербіж, кропив'янка, шкірний висип, акне, хлоазма, алопеція, гірсутизм;

загальні порушення та зміни у місці ін'єкції: підвищена стомлюваність, слабкість, лихоманка, реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції; затримка рідини, парестезії; зміни у місці введення, включаючи біль та припухлість;

лабораторні показники: зміни ліпідного профілю плазми;

вплив на плід: надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності).

Термін придатності.

Для 2,5 % розчину для ін'єкцій – 3 роки.

Для 1 % розчину для ін'єкцій – 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.