

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Пролутекс

(Prolutex®)

Склад:

діюча речовина: прогестерон;

1 флакон (1 мл) містить прогестерону (у перерахуванні на 100 % речовину 22,48 мг/мл) 25 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілбетадекс, динатрію фосфат, натрій дигідроген фосфат дигідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени. Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Прогестерон є гормоном жовтого тіла; викликає перехід слизової оболонки матки з фази проліферації, викликаной фолікулярним гормоном, у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу у стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Зменшує також збудливість і скорочуваність мускулатури матки і маткових труб, стимулює розвиток кінцевих елементів молочної залози.

Фармакокінетика. Концентрація прогестерону у сироватці крові збільшується після підшкірного застосування 25 мг препарату у здорових жінок після менопаузи. Через 1 годину після застосування однієї дози підшкірно максимальна концентрація становить $50,7 \pm 16,3$ нг/мл.

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 глюкуроною кислотою потрапляє з печінки в кров, а потім – у сечу. Менша частина прогестерону перетворюється на прегнандіон і прегнанолон. Усі метаболіти прогестерону, що виділяються з сечею, не активні.

Період напіввиведення становить кілька хвилин. 50–60 % виводиться з сечею, понад 10 % – з жовчю.

Кількість метаболітів, що екскретуються з сечею, коливається залежно від фази жовтого тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для підтримки функції жовтого тіла (лютеїнової фази) при використанні методів допоміжних репродуктивних технологій у безплідних жінок, які не здатні застосовувати або переносити вагінальні препарати прогестерону.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до прогестерону або до інших компонентів препарату. Захворювання печінки, печінкова та ниркова недостатність; гепатит; схильність до тромбозів; активна венозна або артеріальна тромбоемболія; тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі; нервові розлади з явищами депресії; порфірія; злоякісні пухлини молочної залози та статевих органів; позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла; вагінальні кровотечі невстановленого походження; стан після абортів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Печінкові ферменти системи цитохрому P450-3A4 (наприклад рифампіцин, карбамазепін, гризеофульвін, фенобарбітал, фенітоїн або препарати звіробоя) можуть підвищувати швидкість виведення і, отже, зменшити біодоступність прогестерону. І навпаки, кетоконазол та інші інгібітори цитохрому P450-3A4 можуть зменшити виведення і таким чином збільшити біодоступність прогестерону.

Оскільки прогестерон може впливати на рівень глюкози в крові, слід підбирати дозу гіпоглікемічних препаратів.

Прогестерон може інгібувати метаболізм циклоспорину, що призводить до збільшення плазматичних концентрацій і ризику токсичної дії циклоспорину.

Немає даних щодо дії при супутньому введенні інших ін'єкційних засобів з прогестероном.

Вплив одночасно застосовуваних препаратів у вигляді ін'єкцій на дію прогестерону, що входить до складу Пролутексу, не досліджувався.

Одночасне застосування прогестерону з іншими лікарськими засобами не рекомендується.

Особливості застосування.

При підозрі на інфаркт міокарда, у разі порушення мозкового кровообігу, при артеріальній або венозній тромбоемболії, тромбофлебії або тромбозі сітківки терапію препаратом необхідно припинити.

Препарат з обережністю застосовують пацієнтам з легким та помірним порушенням функції печінки. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з симптомами депресії в анамнезі. У разі погіршення симптомів прийом препарату слід припинити.

Оскільки прогестерон може спричиняти затримку рідини в організмі (наприклад, при епілепсії, астмі, мігрені, серцевій або нирковій недостатності), симптоми, на які може вплинути цей фактор, необхідно контролювати.

Зменшення чутливості до інсуліну і, таким чином, зниження переносимості глюкози спостерігалось у невеликої кількості пацієнтів, які приймали комбіновані препарати естрогену та прогестерону.

Механізм цього зменшення невідомий. Тому хворі на цукровий діабет, які отримують терапію прогестероном, повинні перебувати під постійним медичним наглядом.

Застосування статевого стероїду може також підвищувати ризик виникнення ураження судин сітківки ока. Для запобігання такому ускладненню пацієнтам віком від 35 років, курцям та пацієнтам з факторами ризику виникнення атеросклерозу слід з обережністю застосовувати препарат Пролютекс.

Застосування препарату слід припинити при транзиторній ішемічній патології, виникненні раптового сильного головного болю або погіршенні зорового сприйняття, пов'язаних з папілярним набряком або крововиливом у сітківку.

Різде припинення застосування прогестерону може спричинити збільшений рівень тривожності, різку зміну настрою та збільшену чутливість до епілептичних нападів.

Перед початком лікування Пролутексом пацієнтку слід обстежити на наявність безпліддя або ускладнень вагітності.

Якщо розчин непрозорий або містить будь-які часточки, його не можна застосовувати.

Будь-який невикористаний розчин слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Пролютекс застосовують для лікування деяких форм безпліддя.

Вагітність

Існують обмежені та непідтверджені дані щодо ризику вроджених аномалій, включаючи статеві аномалії, у дітей обох статей, пов'язаного з дією екзогенного прогестерону під час вагітності.

Період годування груддю

Прогестерон проникає у грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.

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

Прогестерон може спричинити сонливість та/або запаморочення, тому слід з обережністю приймати препарат пацієнтам, які керують автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для підшкірного та внутрішньом'язового введення.

Розчин призначений тільки для одноразового застосування.

Препарат застосовують негайно після першого відкриття флакона; залишки слід вилити.

Ін'єкції виконує тільки медичний фахівець.

1 ін'єкція 25 мг 1 раз на добу з дня пункції фолікулів і зазвичай до 12 тижня підтвердженої вагітності.

Показання для застосування Пролютексу стосуються тільки жінок репродуктивного віку.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку

Немає клінічних даних щодо застосування препарату Пролютекс пацієнтам віком від 65 років.

Порушення функції нирок або печінки

Немає клінічних даних щодо застосування препарату Пролютекс пацієнтам з порушенням функції печінки або нирок.

Спосіб застосування

Терапію Пролютексом розпочинають під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні проблем

фертильності.

Пролютекс призначений для внутрішньом'язового або підшкірного введення.

Внутрішньом'язове введення

Вибрати відповідну ділянку (верхній зовнішній квадрант правої або лівої сідниці).

Продезінфікувати обрану ділянку, зробити глибоку ін'єкцію (голку слід вводити під кутом 90°).

Препарат слід вводити повільно, щоб запобігти місцевому пошкодженню тканини.

Підшкірне введення

Вибрати відповідну ділянку (передня частина стегна, нижня частина живота), продезінфікувати цю частину, міцно стиснути шкіру і ввести голку під кутом від 45° до 90°.

Препарат слід вводити повільно, щоб запобігти місцевому пошкодженню тканини.

Діти.

Безпека та ефективність застосування прогестерону дітям не встановлені, тому препарат не рекомендується цій війковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: великі дози прогестерону можуть спричинити сонливість.

Лікування: слід припинити лікування прогестероном і призначити симптоматичну та підтримувальну терапію.

Побічні реакції.

Побічні дії, про які найчастіше повідомлялося протягом лікування Пролутексом під час клінічних досліджень, – це реакції у місці введення, з боку грудей та вульвовагінальні порушення.

Таблиця 1

Побічні реакції, що спостерігалися у жінок, які лікувалися Пролутексом під час клінічних досліджень

Системи органів	Дуже часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100, < 1/10$)	Не часто ($\geq 1/1000, < 1/100$)
З боку психіки			Зміна настрою

З боку нервової системи		Головний біль	Запаморочення, сонливість
З боку травного тракту		Здуття живота, абдомінальний біль, нудота, блювання, запор	Розлади травного тракту
З боку шкіри			Свербіж, висипання
З боку репродуктивної системи	Спазм мускулатури матки, вагінальні кровотечі	Нагрубання молочних залоз, біль у грудях, піхвові виділення, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальне запалення	Розлади з боку грудей
Загальні порушення та порушення у місці введення	Реакції у місці введення*	Гематоми у місці введення, затвердіння у місці введення, підвищена втомлюваність	Припливи, нездужання, біль

*Реакції у місці введення, такі як подразнення, біль, свербіж і набряк.

Таблиця 2

Побічні реакції, що спостерігалися у пацієнтів під час лікування іншими препаратами цього класу

Системи органів	Побічні реакції
З боку психіки	Депресія
З боку нервової системи	Безсоння
З боку гепатобіліарної системи	Жовтяниця
З боку репродуктивної системи	Порушення менструального циклу, передменструальний синдром
З боку шкіри	Кропив'янка, вугрові висипання (акне), гірсутизм, алопеція
Загальні порушення та реакції у місці введення	Збільшення маси тіла, анафілактоїдні реакції

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не зберігати у холодильнику та не заморожувати.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 1 мл у флаконі, по 7 флаконів зі скла з етикетками в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія.