ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНЖЕСТА® ОКСІ

(INJESTA® OXY)

Склад:

діюча речовина: гідроксипрогестерону капронат;

1 мл розчину містить гідроксипрогестерону капронату у перерахуванні на 100 % речовину 125 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Прогестерони. Код АТХ G03D A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інжеста® Оксі – синтетичний аналог гормону жовтого тіла. Препарат спричиняє трансформацію слизової оболонки матки із фази проліферації у секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації, а після запліднення сприяє її переходу у стан, необхідний для розвитку запліднені яйцеклітини. Інжеста® Оксі також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує зберігання вагітності; стимулює розвиток кінцевих елементів 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.

Інжеста® Оксі більш стійкий в організмі, ніж прогестерон, діє повільніше і виявляє пролонгований гестагенний ефект. Після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції препарату його дія триває від 8 до 14 днів.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом’язової ін’єкції повільно абсорбується з місця введення. Терапевтична концентрація зберігається протягом 7-14 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Патологічні процеси, зумовлені недостатністю жовтого тіла: загроза викидня; первинна та вторинна аменорея; поліменорея; дисфункціональні маткові кровотечі; гіперпластичні процеси в ендометрії, ендометріоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого ґенезу, стан після аборту, порушення функції печінки, захворювання печінки (гепатит, цироз), холестатична жовтяниця у період вагітності або в анамнезі, доброякісна гіпербілірубінемія, печінкова недостатність, ниркова недостатність, порфірія, нервові розлади з явищами депресії, тахікардія, злоякісні пухлини молочних залоз та статевих органів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або такі стани в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оксипрогестерону капронат 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 та системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Змінює ефекти гіпоглікемізуючих засобів. Гестагенну активність знижують індуктори мікросомального окиснення (карбамазепін, гризеофульвін, барбітурати, гідантоїн, рифампіцин). Поєднане застосування β-адреноміметиків та гідроксипрогестерону капронату для запобігання передчасних пологів сприяє зменшенню побічних ефектів β-адреноміметиків.

Інжеста® Оксі пригнічує метаболізм циклоспорину, що призводить до збільшення концентрації циклоспорину у плазмі крові та ризику виникнення токсичних ефектів.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, епілепсією, мігренню, депресією.

З обережністю застосовувати пацієнтам з іншими захворюваннями, що спричиняють затримку

рідини, хворим із психічними порушеннями в анамнезі, препарат необхідно відмінити при появі перших ознак депресії.

У хворих на цукровий діабет потрібно ретельно контролювати показники глюкози в крові. Не слід застосовувати препарат пацієнткам при кровотечах зі статевих шляхів, причина яких не встановлена, та пацієнткам, в анамнезі яких відзначалися захворювання периферичних артерій. При застосуванні препарату необхідно бути уважним до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а у разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та об'єм яких визначаються індивідуально.

При наявності будь-якої прогестогензалежної пухлини, наприклад менінгіоми в минулому та/або її прогресування у період вагітності або попередньої гормональної терапії, пацієнткам необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні великих доз можливе припинення менструацій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інжеста® Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності при загрозі викидня.

Ризик уроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов'язаний із дією екзогенного прогестерону у період вагітності, повністю не встановлений. Прогестерон проникає у грудне молоко, тому не слід застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Препарат може спричиняти порушення зору та підвищену стомлюваність. У період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам. Препарат уводити внутрішньом'язово.

метою профілактики і лікування загрози викидня вводити по 125-250 мг (1-2 мл 12,5 % розчину) 1 раз на тиждень. Інжеста® Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності.

При аменореї (первинній і вторинній) препарат слід призначати безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів. Вводити 250 мг Інжеста® Оксі одноразово або за два прийоми.

З метою нормалізації менструального циклу (при поліменореї, дисфункціональних маткових

кровотечах) препарат Інжеста® Оксі вводити у дозі 62,5-125 мг (0,5-1 мл 12,5 % розчину) на 20-22-й день циклу.

У жінок із гіперплазією ендометрія (при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) віком до 45 років у I фазі менструального циклу призначати естрогени (етинілестрадіол 0,05 мг на день з 5-го по 25-й день циклу) та препарат Інжеста® Оксі по 1 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень на 5-й, 12-й і 19-й день циклу протягом 4-5 циклів. Жінкам віком від 45 років уводити тільки препарат Інжеста® Оксі по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень протягом 6-8 менструальних циклів.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому його не можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

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

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: можливе підвищення артеріального тиску, тахікардія, задишка, порушення кровообігу, венозні тромбоемболії.

З боку обміну речовин: можливі набряки, затримка рідини, альбумінурія, погана переносимість глюкози, зміни ліпідного профілю плазми.

З боку травної системи: зміна апетиту, здуття живота, біль у животі, запор, діарея, порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця, рідко (при тривалому застосуванні) – нудота, блювання.

З боку центральної нервової системи: рідко (при тривалому застосуванні) – головний біль, запаморочення, депресія, безсоння, сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність, парестезії.

З боку ендокринної системи: рідко (при тривалому застосуванні) – збільшення маси тіла, біль і напруження у молочних залозах, зміна вагінальних виділень, нерегулярні маткові кровотечі, аменорея, олігоменорея, порушення менструального циклу, передменструальний синдром, зниження лібідо, гірсутизм.

З боку статевих органів: спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, вагінальний мікоз.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З *боку шкіри та підшкірної тканини:* алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), можливі алергічні реакції на шкірі (висипання, свербіж), мультиформна еритема.

З боку органів зору: порушення зору, тромбоз сітківки, запалення зорових нервів.

Загальні порушення і зміни у місці введення: гарячка; зміни у місці введення, включаючи біль та припухлість.

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

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

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

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

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.