

Состав

действующее вещество: прогестерон;

1 таблетка содержит прогестерона микронизированный 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный кукурузный, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, кислота лимонная моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки вагинальные.

Основные физико-химические свойства: вагинальные таблетки по 100 мг: круглые таблетки без оболочки, двояковыпуклые, белого или беловатого цвета с надписью «100» с одной стороны и «22» с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Код АТХ G03D A04.

Фармакодинамика

Прогестерон в препарате Лютеина, вагинальные таблетки, является синтетически полученным, идентичным естественному гормону желтого тела яичника.

Механизм действия. В физиологических условиях прогестерон образуется в лютеинизованных зернистых клетках желтого тела яичника, в синцитии ворсинок плаценты примерно от 14-18 недели беременности, в пучковой и сетчатой слоях коры надпочечников, а также в центральной нервной системе.

Предшественником прогестерона является холестерин, синтезированный из ацетил-КоА, а также то, что происходит с липопротеинов низкой плотности (ЛПНП). Во внутренней оболочке митохондрий холестерин под действием липопротеидов высокой плотности превращается в прегненолон, который является непосредственным предшественником прогестерона. Желтое тело яичника продуцирует прогестерон во второй фазе полового цикла в количестве, увеличивается от около 5 до 55 мг в сутки в 20-22 дни цикла и уменьшается до 27 дня цикла. Выделение прогестерона желтым телом происходит Пульсационные. В организме женщин прогестерон действует через специфические рецепторы,

которые размещаются в матке, грудных железах, центральной нервной системе и гипофизе.

Результат фармакодинамического действия. Важнейшими эффектами воздействия прогестерона на репродуктивные органы являются: сделать возможным овуляции путем усиления протеолиза стенки граафова пузырька; секреторная изменение эндометрия, что делает возможной имплантации оплодотворенной яйцеклетки; торможения чрезмерной гипертрофии эндометрия под воздействием эстрогенов циклические изменения в эпителии маточных труб, шейки матки и влагалища. Прогестерон действует синергически с эстрогенами на грудную железу, стимулируя рост пузырьков железы и эпителия протоков, а также участвуя в экспрессии рецепторов, необходимых для лактации. Прогестерон является гормоном, необходимым для содержания беременности в течение всего ее срока: он тормозит иммунологическую реакцию матки на антигены плода, является субстратом для образования глюкокортикоидов и минералокортикоидов плода. Прогестерон тормозит самовольную сократительную активность беременной матки, а также необходимо для запуска механизмов, инициирующих роды.

Фармакокинетика

Всасывание. После вагинального применения 100 мг прогестерона гормон достигает максимальной концентрации в плазме крови через примерно 6 часов после применения и концентрация достигает в среднем $10,9 + 4,2$ нг/мл. После вагинального применения 200 мг прогестерона гормон достигает максимальной концентрации в плазме крови через 2-6 часов. Средняя концентрация прогестерона в крови после вагинального применения 200 мг составляет около 9 нг/мл и остается на этом уровне даже до 24 часов.

Распространение. Примерно 96-99% прогестерона связывается с белками плазмы крови, прежде всего с альбуминами и глобулинами, связывающими кортикостероиды. После вагинального применения прогестерон непосредственно транспортируется к слизистой оболочке матки. Концентрация прогестерона в эндометрии после вагинального применения больше, чем после введения. С эндометрия прогестерон в зависимости от потребности организма постепенно поступает в систему кровообращения.

Метаболизм. Прогестерон метаболизируется прежде всего печенью, главным образом у прегнандиола и прегнанолон. Прегнандиола и прегнанолон в печени конъюгируются к производным глюкуронидов и сульфатов.

Выведение. Период полувыведения в фазе элиминации прогестерона, который применяется вагинально, составляет примерно 13 часов. Прогестерон выводится почками. Небольшое количество неизмененного прогестерона удаляется с желчью.

Фармакокинетически-фармакодинамические зависимости. Доказано, что концентрация прогестерона в плазме крови между 12-15 нг/мл, что соответствует ранней лютеиновой фазе, достаточное для осуществления секреторной изменения эндометрия и сохранения беременности.

Показания

Вагинальные таблетки по 100 мг. Снижение способности к оплодотворению при первичной или вторичном бесплодии при частичной или полной лютеиновой недостаточности (дизовуляция, поддержка лютеиновой фазы во время приготовления к экстракорпоральному оплодотворению, программа донации яйцеклеток). Профилактика привычного выкидыша или угрозы спонтанного выкидыша при лютеиновой недостаточности. Профилактика преждевременных родов у женщин с короткой шейкой матки или у женщин с наличием преждевременных спонтанных родов в анамнезе. Невозможность или ограничение приема внутрь препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Подозреваемая или подтверждена неоплазия молочной железы или половых органов. Неопределенные кровотечения из половых путей, замершая беременность, внематочная беременность.

Тяжелые нарушения функции или заболевания печени. Тяжелая почечная недостаточность. Тромбоэмболические нарушения или тяжелый тромбоз в активной фазе или в анамнезе. Порфирия, активная фаза артериальной или венозной тромбоэмболии, а также эти состояния в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, повышающие активность изоферментов цитохрома P450 (например рифампицин, карбамазепин или растительные препараты, содержащие зверобой), могут повышать скорость выведения прогестерона и, следовательно, ослаблять его терапевтическое действие. В свою очередь, кетоконазол и другие ингибиторы активности изоферментов цитохрома P450 могут замедлять

выведение прогестерона, чем усиливают его действие. В связи с тем, что прогестерон может приводить к снижению чувствительности к инсулину, пациенткам, больным диабетом, принимающих прогестерон, может быть необходима коррекция доз противодиабетических препаратов. Доказано, что прогестерон может замедлять метаболизм циклоспорина, тем самым увеличивать его концентрацию в крови даже до уровня, который может быть токсичным.

Введение больших доз прогестерона может временно привести к увеличению выведения из организма натрия и хлора.

Особенности применения

До начала лечения следует провести гинекологическое обследование и пальпацию молочных желез. Пациентки, которые в прошлом страдали депрессией, должны находиться под особым наблюдением, поскольку прогестерон может вызвать усиление депрессии.

Прогестерон может приводить к задержке в организме жидкости, поэтому пациентки с болезнями, симптомы которых могут усилиться вследствие задержки жидкости (такими как эпилепсия, мигрень, астма, нарушение функций сердца или почек), требуют внимательного наблюдения. Прогестерон следует осторожно применять пациенткам с легкими и умеренными нарушениями функции печени.

Использование половых стероидов может также увеличить риск поражения сосудов сетчатки.

Прогестерон может приводить к снижению чувствительности к инсулину, поэтому пациенток, больных диабетом или с диагностированной инсулинорезистентностью следует внимательно контролировать. Большие дозы прогестерона следует применять с осторожностью пациенткам с тенденцией к появлению тромбов. Следует информировать пациенток о необходимости сообщать врачу о замеченных изменениях в молочных железах.

Препарат Лютеина не проявляет противозачаточного действия. В случае приема прогестерона в связи с другими показаниями, которые не связаны с репродуктивной функцией, следует одновременно применять противозачаточные препараты (или методы контрацепции).

В случае маточных кровотечений не следует назначать препарат без уточнения их причины. В случае появления аменореи следует убедиться, что беременности нет.

Если курс лечения начинается очень рано в начале месячного цикла, особенно до 15-го дня цикла, могут наблюдаться сокращение цикла или кровотечение.

Через тромбоэмболических осложнений и метаболических нарушений нельзя полностью исключить, следует прекратить прием препарата в случае наступления:

- зрительных нарушений, таких как потеря зрения, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки;
- тромбоэмболических венозных тромботических осложнений, независимо от участка поражения;
- сильным головной боли.

В случае тромбфлебитического анамнеза пациентка должна находиться под строгим наблюдением.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специальных исследований влияния прогестерона на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами не проводили, но так как при применении прогестерона в редких случаях возможны головокружение, сонливость, нарушение концентрации и внимания, об этом необходимо предупреждать водителя или оператора, который работает с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лютеину можно применять в I триместре беременности. Нет достаточного количества клинических данных по применению прогестерона во II и III триместрах беременности.

Существуют данные о возможном риске развития гипоспадии при применении прогестагенов во время беременности для профилактики привычного выкидыша или угрозы выкидыша на фоне лютеиновой недостаточности, о чем должна быть информирована пациентка.

Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата в период кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Дозы Лютеины в каждом отдельном случае следует устанавливать индивидуально, в зависимости от показаний и терапевтического эффекта. Для более удобного применения пациентками и регулирования дозового режима существуют такие дозировки Лютеины, вагинальных таблеток 50 мг, 100 мг, 200 мг. Вагинальные таблетки следует вводить во влагалище с помощью аппликатора, который вкладывается в упаковку.

При частичной недостаточности лютеиновой фазы (дисовуляция, нарушение менструального цикла) суточная доза составляет 200 мг в течение 10 дней (обычно с 17 по двадцать шестой день цикла).

При полной недостаточности лютеиновой фазы [полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донация яйцеклеток)]: доза прогестерона составляет 100 мг тринадцатый и четырнадцатый день цикла переноса. С 15-й по двадцать пятое сутки цикла доза прогестерона составляет 200 мг, разделенных на два приема (утром и вечером). Начиная с 26-х суток, в случае ранней диагностики беременности, доза увеличивается, постепенно (каждую неделю) на 100 мг прогестерона в сутки, достигая максимума 600 мг прогестерона в сутки, разделенных на три приема. В этом дозу следует соблюдать до 60-го дня.

Поддержка лютеиновой фазы во время проведения цикла экстракорпорального оплодотворения: лечение проводится, начиная с вечера дня переноса эмбриона, из расчета по 600 мг в сутки в 3 приема (200 мг однократно через каждые 8 часов).

В случае угрозы выкидыша или для профилактики привычных выкидышей через лютеиновую недостаточность: 200-400 мг в сутки (100-200 мг на один прием через каждые 12 часов) до 12 недель беременности.

Профилактика преждевременных родов у женщин с короткой шейкой матки или у женщин с наличием преждевременных спонтанных родов в анамнезе: доза составляет 200 мг в сутки и применяется вечером перед сном с 22-го по тридцать шестой неделе беременности.

В программах ЭКО применять по 150 * - 200 мг прогестерона 2 раза в сутки вагинально. Лечение продолжают до 77 дня после трансфера (перемещение) зародыша. Завершение терапии должно происходить путем постепенного снижения дозы препарата.

* Применять в соответствующей дозировке.

Дети

Не рекомендуется применять детям.

Передозировка

Частыми симптомами передозировки прогестерона являются: сонливость, головокружение, депрессия. После отмены препарата эти симптомы исчезают сами собой. В некоторых случаях может быть необходимо прекращение приема препарата и введение соответствующего симптоматического и поддерживающего лечения.

Побочные реакции

При применении Лютеины, содержащий прогестерон, идентичный эндогенному гормону, побочные эффекты наблюдались спорадически.

Отмечались нарушения со стороны нижеуказанных систем и органов.

Со стороны нервной системы: сонливость, нарушение концентрации и внимания, чувство страха, депрессивные состояния, головная боль и головокружение, бессонница.

Со стороны репродуктивной системы: реакции, которые касаются влагалища (раздражение, зуд, выделения), синдром гиперстимуляции яичников, спазмы мышц матки (при проведении ЭКО), вульвовагинальный дискомфорт, влагалищное жжение, вульвовагинальная сухость, вагинальное кровотечение (при проведении ЭКО), вагинальный микоз, боль, чувствительность и набухание молочных желез.

Со стороны желудочно - кишечного тракта: вздутие живота, боль в животе, тошнота, диарея, запор, рвота.

Другие расстройства: повышенная утомляемость, инфекции мочевыделительной системы, периферический отек, реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь.

Срок годности

36 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Вагинальные таблетки по 100 мг: 2 блистера, по 15 шт в картонной коробке без аппликатора.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Адамед Фарма».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).