

## **Состав**

*действующее вещество:* прогестерон;

1 таблетка содержит прогестерона микронизированного 50 мг;

*другие составляющие:* лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; лимонная кислота, моногидрат; гидроксипропилметилцеллюлоза; стеарат магния.

## **Лекарственная форма**

Таблетки влагалищные.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета двояковыпуклые таблетки без оболочки, диаметром 9 мм, с распределительной чертой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Прогестерон – гормон желтого тела яичника. Способствует образованию нормального секреторного эндометрия у женщин. Вызывает переход слизистой матки из фазы пролиферации в секреторную фазу, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, провоцирует развитие конечных частей молочной железы. Нет андрогенной активности. Оказывает блокирующее действие на секрецию гипоталамических факторов высвобождения ЛГ и ФСГ, ингибирует образование гипофизом гонадотропных гормонов и овуляцию.

## **Фармакокинетика**

После введения во влагалище прогестерон быстро всасывается слизистой.

Повышение уровня прогестерона в плазме начинается с первого часа, наиболее высокий уровень в плазме крови достигается через 1–3 ч после применения.

При дозе 100 мг прогестерона в сутки Лютеин позволяет достичь и поддерживать физиологический и стабильный уровень плазменного прогестерона (в среднем на уровне 9,7 нг/мл), подобный таковому в лютеиновой

фазе менструального цикла с нормальной овуляцией. Таким образом, Лютеин стимулирует адекватное созревание эндометрия, способствует имплантации эмбриона.

При более высоких дозах (выше 200 мг/сут), увеличивающихся постепенно, вагинальный способ применения позволяет достичь уровня прогестерона в плазме, подобного таковому во время первого триместра беременности.

Метаболизм.

Метаболиты в плазме и моче идентичны метаболитам, выявленным в ходе физиологической секреции желтого тела яичника: в плазме говорится, главным образом, о 20 $\alpha$ -гидрокси, 6 $\beta$ -прегнанолоне и 5 $\alpha$ -дигидропрогестероне. Экскреция с мочой осуществляется на 95% в форме глюкуроновых метаболитов, основным компонентом которых является 3 $\alpha$ , 5 $\beta$ -прегнанендиол (прегнандиол).

## **Показания**

Снижение способности к оплодотворению при первичном или вторичном бесплодии при частичной или полной лютеиновой недостаточности (дизовуляция, поддержание лютеиновой фазы при приготовлении к экстракорпоральному оплодотворению, программа донации яйцеклеток). Профилактика обычного 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 перорального применения препарата.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелые нарушения функций печени. Подозреваемая или подтвержденная неоплазия груди или половых органов. Недиагностированы влагалищные кровотечения. Неудачный или неполный аборт. Тромбофлебит. Тромбоэмболические нарушения. Кровоизлияние в мозг. Порфирия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не подтверждено взаимодействие прогестерона с другими препаратами, что имело клиническое значение. Исследования *in vitro* обнаружили, что препараты, снижающие активность цитохрома P450 (например, кетоконазол), могут замедлять метаболизм прогестерона. Клиническое значение этого воздействия

неизвестно.

Антистероидные препараты. Аминоглютетимид заметно снижает концентрацию медроксипрогестерона ацетата и мегестрола в плазме, возможно с помощью печеночного ферментиндуцирующего эффекта.

Антикоагулянты. Прогестерон может усилить или снизить антикоагулянтное действие кумаринов.

Прогестерон антагонизирует антикоагулянтное действие фениндиона.

Экстренные контрацептивы. Одновременное применение улипристала ацетата с прогестероном может привести к снижению эффективности прогестерона.

Диазепам. Прогестерон может увеличить концентрацию плазмы диазепама.

Тизанидин. Прогестерон может увеличить плазменную концентрацию тизанидина.

Тербинафин. Есть единичные сообщения о прорывных кровотечениях, когда тербинафин применяют одновременно с прогестероном.

Лабораторное исследование. Прогестерон может оказывать влияние на результаты лабораторных исследований печеночной и/или эндокринной функций.

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

Прогестины уменьшают толерантность к глюкозе, что может потребовать повышения суточной дозы инсулина или других противодиабетических средств для больных сахарным диабетом.

Применение прогестерона может повышать концентрацию циклоспорина в плазме крови. Некоторые антибиотики (например ампициллины, тетрациклины) могут вызывать изменения кишечной микрофлоры, следствием чего является изменение энтерогепатического стероидного цикла.

Мощные индукторы печеночных ферментов, а именно: барбитураты, противозепитические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, фенилбутазон, бромкриптин, спиронолактон, гризеофульвин, невирапин, эфавиренц, некоторые антибиотики, perforatum), могут усилить метаболизм и элиминацию прогестерона. Ритонавир и нелфинавир, известные как сильные ингибиторы цитохромных ферментов, демонстрируют ферментиндуцирующие свойства при одновременном применении со стероидными гормонами.

## Особенности применения

Применение в рекомендуемых дозах не демонстрирует контрацептивный эффект.

Если курс лечения начинается очень рано в начале менструального цикла, особенно к 15-м суткам цикла, могут наблюдаться сокращение цикла или кровотечение.

При маточных кровотечениях не назначать препарат без уточнения их причины, в частности при обследовании эндометрия.

С осторожностью следует применять пациентам с задержкой жидкости (например, в случае гипертонии, заболевания сердечно-сосудистой системы, почек, больным эпилепсией, мигренью, бронхиальной астмой), с депрессией в анамнезе, сахарным диабетом, нарушениями функции печени, фоточувствительностью.

Перед назначением препарата следует тщательно обследовать пациентов с наличием новообразований в семейном анамнезе и пациентов с рецидивирующим холестаазом или постоянным ощущением зуда в период беременности, нарушением функции печени, сердечной или почечной недостаточности, фиброцистной мастопатией, эпилепсией, астмой системной красной волчанкой.

Из-за тромбоемболического и метаболического риска, который нельзя полностью исключить, следует прекратить прием препарата в случае появления:

- зрительных нарушений, таких как потеря зрения, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки, проптоз, отек диска зрительного нерва;
- тромбоемболических венозных или тромботических осложнений независимо от участка поражения;
- сильной головной боли, мигрени.

При появлении аменореи в процессе лечения следует подтвердить или исключить беременность, которая может быть причиной аменореи.

Более половины ранних самопроизвольных абортов вызваны генетическими осложнениями. Кроме того, причиной ранних абортов могут являться инфекционные проявления и механические нарушения. Единственным обоснованием назначения прогестерона является задержка отторжения замершего эмбриона. Следовательно, назначение прогестерона по рекомендации врача должно быть предусмотрено в случаях, когда секреция прогестерона недостаточна.

Перед началом лечения пациент должен пройти тщательное медицинское и гинекологическое обследование, включая внутривагинальное и маммологическое обследование, мазок Папаниколау, с учетом данных анамнеза, противопоказаний и мер предосторожности при применении. При лечении рекомендуется проходить регулярные осмотры у врача. Женщинам, получающим заместительную гормональную терапию, следует тщательно оценить все риски/польза, связанные с терапией. Врач должен обсудить более высокую вероятность развития рака молочной железы с пациентками, получающими долгосрочную гормональную терапию.

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

В связи с возможным возникновением сонливости и нарушением концентрации и внимания следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами. При применении прогестерона в редких случаях возможны головокружение, сонливость, нарушение концентрации и внимание, о чем следует предупредить пациентку. Применение таблеток перед сном позволяет избежать этих неприятных последствий.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение прогестерона не противопоказано в период беременности, в том числе в первые недели (см. раздел «Показания»).

За период применения препарата не наблюдалось ни одного случая неблагоприятного действия препарата на плод.

При применении препарата во втором и третьем триместрах беременности требуется контроль функции печени.

Поступление прогестерона в грудное молоко подробно не изучалось. Следовательно, его назначение следует избегать при кормлении грудью.

Существуют данные о возможном развитии гипоспадии при применении прогестагенов во время беременности для профилактики обычного выкидыша или угрозы выкидыша на фоне лютеиновой недостаточности, о чем должна быть проинформирована пациентка.

### **Способ применения и дозы**

Дозы Лютеины в каждом частном случае следует устанавливать индивидуально, в зависимости от показаний и терапевтического эффекта. Для более удобного

применения пациентками и регулирования дозового режима существуют следующие дозировки лутеины, влагалищных таблеток: 50 мг, 100 мг, 200 мг. Вагинальные таблетки следует вводить во влагалище с помощью аппликатора, который укладывается в упаковку. Для упаковки без аппликатора: таблетки следует вводить глубоко во влагалище.

Перед каждым применением препарата нужно тщательно вымыть руки, чтобы не осталось моющего средства на руках.

*При частичной недостаточности лутеиновой фазы (дисовуляция, нарушение менструального цикла) суточная доза составляет 200 мг в течение 10 суток (обычно с 17 по 26 сутки цикла).*

*При полной недостаточности лутеиновой фазы [полное отсутствие прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донация яйцеклеток)]:* доза прогестерона составляет 100 мг на 13-е и 14-е сутки цикла переноса. С 15 по 25 сутки цикла доза прогестерона составляет 200 мг, которую распределяют на два приема (утром и вечером). Начиная с 26-х суток, в случае ранней диагностики беременности, дозу постепенно (каждую неделю) увеличивают на 100 мг прогестерона в сутки, достигая максимума 600 мг прогестерона в сутки за три приема. Это дозировка следует соблюдать до 60-го дня.

*Поддержание лутеиновой фазы при проведении цикла экстракорпорального оплодотворения:* лечение проводится начиная с вечера дня переноса эмбриона из расчета по 600 мг в сутки в 3 приема (по 200 мг через каждые 8 часов).

*Профилактика привычного выкидыша или угрозы спонтанного выкидыша при лутеиновой недостаточности:* 200–400 мг/сут (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-й по 36-ю неделю беременности.

## **Дети**

Клинические данные по применению препарата детям отсутствуют.

## **Передозировка**

Передозировка может проявляться симптоматикой побочных реакций, в том числе сонливостью, головокружением, эйфорией, дисменореей, уменьшением продолжительности цикла, метрорагией.

Для некоторых лиц обычная доза может оказаться чрезмерной из-за существующего или вторичного появления нестабильной эндогенной секреции прогестерона, повышенной чувствительности к препарату или очень низкого сопутствующего уровня эстрадиола в крови.

В таких случаях необходимо:

- уменьшить дозу прогестерона или назначать прием прогестерона вечером перед сном в течение 10 суток на цикл при сонливости или преходящем головокружении;
- перенести начало лечения на более поздний срок в цикле (например, 19-е сутки вместо 17-и) в случае его сокращения или кровяных выделений.

## **Побочные реакции**

Во время применения лутеины, влагалищных таблеток, содержащих прогестерон, идентичен эндогенному гормону, побочные эффекты наблюдались спорадически.

В отдельных случаях отмечались сонливость, нарушение концентрации и внимания, чувство страха, депрессивные состояния, головные боли и кратковременное чувство головокружения, бессонница, повышенная утомляемость.

*Со стороны репродуктивной системы:* изменение менструального цикла, аменорея, предменструальные симптомы, перемежающиеся кровотечения, мастодиния, изменение либидо, дискомфорт в груди; возможны реакции гиперчувствительности, включая вагинальное жжение, гиперемия, зуд.

*Со стороны кожи и ее придатков:* покраснение кожи, акне; реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, зуд; алопеция, гирсутизм, анафилактические реакции, хлоазма.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, желудочно-кишечные расстройства, рвота, диарея, запор.

*Гепатобилиарные расстройства:* холестатическая желтуха.

*Со стороны сосудистой системы:* тромбозы, венозная тромбоэмболия, эмболия легочной артерии.

*Другие нарушения:* задержка жидкости, гипертермия.

Сонливость и/или преходящее чувство головокружения наблюдаются особенно при сопутствующей гипоэстрогении. Уменьшение дозы или увеличение дозы эстрогена сразу устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта.

Если курс лечения начинается очень рано в начале менструального цикла, особенно к 15-м суткам, возможны сокращения цикла или случайные кровотечения.

Также могут наблюдаться следующие проявления побочных реакций: крапивница, пирексия, нерегулярные менструации, боль в груди, изменение массы тела, болезни желчного пузыря, кожные и подкожные расстройства, такие как мультиформная эритема, узловатая эритема, сосудистая пурпура.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре до +25 °С в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **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.](#)