

## **Состав**

*действующее вещество:* в 1 мл препарата прогестерона 10 мг или 25 мг;

*вспомогательные вещества:* бензилбензоат, масло оливковое рафинированное.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций масляный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Прогестерон является гормоном желтого тела, влечет переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает также возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие конечных элементов молочной железы. В малых дозах стимулирует, а в больших - угнетает секрецию гонадотропных гормонов. Тормозит действие альдостерона, что приводит к усилению секреции натрия и хлора с мочой. Оказывает катаболическое и иммунодепрессивное действие.

## **Фармакокинетика**

После внутримышечного и подкожного введения быстро и практически полностью всасывается. Метаболизируется в печени, образуя конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотой. Главным продуктом превращения прогестерона является биологически активный прегнандиол. Прегнандиол после конъюгации с глюкуроновой кислотой попадает из печени в кровь, а затем - в мочу. Меньшая часть прогестерона превращается в прегнанолон и прегнандион. Все метаболиты прогестерона, выделяемых с мочой, неактивны.

Период полувыведения составляет несколько минут.

50-60% выводится с мочой, 10% - с желчью.

Количество метаболитов, экскретируется с мочой, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

### **Показания**

Аменорея, ановуляторные маточные кровотечения, эндокринное бесплодие, в том числе обусловлено недостаточностью желтого тела, невынашивание беременности, олигоменорея, альгодисменорея (на почве гипогонадизма).

### **Противопоказания**

Заболевания печени, нарушения функции печени, гепатит, печеночная и почечная недостаточность, холестатическая желтуха в период беременности (в анамнезе), доброкачественная гипербилирубинемия; известные или предполагаемые злокачественные новообразования молочной железы и половых органов; тахикардия, склонность к тромбозам, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбофлебит, инсульт, или эти состояния в анамнезе нервные расстройства с явлениями депрессии; порфирия; беременность после 36-й недели, внематочная беременность или беременность, которая замерла, в том числе в анамнезе вагинальные кровотечения неустановленного генеза, состояние после аборта; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Прогестерон ослабляет действие препаратов, стимулирующих сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином уменьшается лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Действие прогестерона снижается при одновременном применении барбитуратов. Изменяет эффекты гипогликемических средств. При одновременном применении с индукторами печеночных ферментов возможно повышение или уменьшение концентрации прогестерона в плазме крови.

### **Особенности применения**

Прогестины могут вызвать задержку жидкости. Поэтому при эпилепсии, мигрени, бронхиальной астме, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности применять препарат следует под наблюдением врача.

При применении прогестина возможное неблагоприятное влияние на углеводный и липидный обмен. Для его минимизации важное значение может иметь доза прогестерона, которая применяется. С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, гиперлипопротеемии.

Прогестерон также следует применять с осторожностью больным с психическими нарушениями в анамнезе, препарат необходимо отменить при появлении первых признаков депрессии.

Снижение толерантности к глюкозе, механизм которого непонятен, наблюдалось у небольшого количества пациентов, получавших комбинированное лечение эстрогеном и прогестином, поэтому у больных сахарным диабетом нужно тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Была установлена статистически значимая связь между использованием препаратов, содержащих комбинацию эстрогена и прогестина, и эмболией легочной артерии, церебральным тромбозом и эмболией. Имеющиеся данные, позволяющие предположить наличие связи между их применением и нейроофтальмологическими нарушениями (например, тромбозом сетчатки глаза, невритом зрительного нерва). Поэтому при применении прогестерона необходимо быть внимательными к ранним признакам и симптомам тромбоза (тромбофлебит, нарушение мозгового кровообращения, тромбоз легочной артерии, тромбоз сетчатки), а в случае их возникновения терапию препаратом необходимо прекратить.

Необходимо приостановить медикаментозное лечение к детальному обследованию, если есть внезапная частичная или полная потеря зрения, внезапное начало проптоза, диплопии или мигрени. Использование лекарственного средства следует прекратить, если при обследовании выявлено

папилоэдему или поражение сосудов сетчатки.

Поскольку метаболизм стероидных гормонов в печени, Прогестерон не следует применять пациентам с нарушениями функции печени.

При длительном применении больших доз прогестерона возможно прекращение менструаций.

Не следует применять препарат при кровотечениях из половых путей, причина которых не установлена, и пациенткам, в анамнезе которых отмечались заболевания периферических артерий. В случаях прорывного кровотечения, как и во всех случаях нерегулярных вагинальных кровотечений, следует учитывать нефункциональные причины и принимать адекватные диагностические мероприятия. Во время лечения рекомендуется проведение регулярных осмотров, частота и объем которых определяются индивидуально. Предыдущий курс обследования должен включать осмотр груди и органов малого таза и тест Папаниколау.

При наличии каких-либо прогестеронзависимых опухолей, например, менингиомы в прошлом и / или ее прогрессирование во время беременности или предыдущей гормональной терапии пациенткам необходимо находиться под наблюдением врача.

При гистологическом исследовании образцов ткани следует информировать гистолога о том, что пациентка получала терапию прогестином.

Возраст пациента не является абсолютным ограничивающим фактором при применении прогестерона, хотя лечение гестагеном может маскировать начало климакса.

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

Препарат может вызывать головокружение и сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от управления автотранспортом, от занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

### Беременность

В период беременности препарат применять только для профилактики и лечения угрожающего выкидыша. После 36-й недели беременности применение препарата противопоказано. Не использовать женщинам, которые планируют беременность в ближайшее время. Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоего пола, связан с действием экзогенного прогестерона во время беременности, полностью не изучен.

### Кормление грудью

Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью.

### Фертильность

Прогестерон в больших дозах обладает антифертильным действием, поэтому ожидается, что применение высоких доз препарата может приводить к нарушению фертильности к прекращению лечения.

## **Способ применения и дозы**

Перед применением ампулу с препаратом слегка подогреть на водяной бане (до 30-40 ° C). В случае выпадения кристаллов ампулу нагреть на кипящей водяной бане до полного их растворения. Препарат вводить внутримышечно или подкожно.

При ановуляторных маточных кровотечениях препарат назначать по 5-15 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Если заранее проведено выскабливание слизистой оболочки полости матки, то инъекции следует начинать через 18-20 дней. Если произвести выскабливание невозможно, препарат вводить и во время

кровотечения. При этом кровотечение может временно (на 3-5 дней) усиливаться, из-за чего больным с анемией умеренного и тяжелой степени тяжести рекомендуется предварительно провести переливание крови (200-250 мл). Если после 6-8 дней лечения кровотечение не прекратилось, дальнейшее введение прогестерона нецелесообразно. При остановленном кровотечении не стоит прерывать лечение раньше 6 дней.

При гипогонадизме и аменореи вводить (сразу после применения эстрогенных препаратов) по 5 мг ежедневно или по 10 мг через день в течение 6-8 дней.

Для профилактики и лечения угрозы выкидыша, вызванного недостаточностью функции желтого тела - по 10-25 мг ежедневно или через день до полного устранения риска выкидыша. При привычном выкидыше препарат можно вводить до 4-го месяца беременности.

При альгодисменорее, чтобы уменьшить или устранить боль, препарат начинать вводить за 6-8 дней до менструации по 5-10 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Курс лечения можно повторить несколько раз. Высшая разовая и суточная доза внутримышечно 25 мг (2,5 мл 1% раствора или 1 мл 2,5% раствора). Лечение прогестероном альгодисменореи, связанной с недоразвитием матки, можно сочетать с предыдущим назначением эстрогенных препаратов.

## **Дети**

Препарат не применять в педиатрической практике.

## **Передозировка**

При применении повышенных доз препарата чаще возникают побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. При появлении побочных эффектов лечения необходимо прекратить, а после их исчезновения продолжить в меньших дозах. При необходимости проводить симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

Обычно прогестерон хорошо переносится, в отдельных случаях возможны проявления таких побочных реакций:

*со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, нарушения кровообращения, повышение артериального давления, артериальные или венозные тромбозы;

*со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, депрессия, нервозность, боли в спине;

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* набухание, повышенная чувствительность и боль молочных желез, нарушения со стороны наружных половых органов, такие как жжение, сухость, генитальный зуд, изменения эрозий шейки матки и вагинальных выделений, циститоподобный синдром, кровотечения, прорывные кровотечения, вагинальный микоз, предменструальный синдром, нарушения менструального цикла, ациклические кровянистые выделения, аменорея, олигоменорея, галакторея, гирсутизм, изменения либидо, спазмы матки;

*со стороны пищеварительного тракта:* вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота, запор, диарея, метеоризм;

*эндокринные нарушения:* плохая переносимость глюкозы;

*со стороны дыхательной системы:* одышка;

*со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени и изменения функциональных проб печени, холестатическая желтуха;

*метаболические и алиментарные нарушения:* изменения аппетита, увеличение или потеря массы тела, отеки, альбуминурия;

*со стороны кожи и мягких тканей:* аллергические проявления на коже, мультиформная эритема, узловая эритема, геморрагическая сыпь, зуд, крапивница, кожная сыпь, в том числе генерализованный, акне, хлоазма, алопеция, гирсутизм;

*общие нарушения и изменения в месте инъекции:* повышенная утомляемость, слабость, лихорадка, реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции (включая эозинофильной пневмонии) задержка жидкости, отек, парестезии изменения в месте введения, включая боль, раздражение и / или покраснение, припухлость ;; задержка жидкости, парестезии изменения в месте введения, включая боль и припухлость;

*влияние на плод:* избыточное количество прогестерона может привести к вирилизацию плода женского пола (до неопределенности половой принадлежности).

*лабораторные показатели:* изменения липидного профиля плазмы;

Прогестины могут оказывать влияние на результаты таких лабораторных исследований: функциональная способность печени (рост задержки сульфобромфталейна и другие тесты) показатели системы гемостаза (рост уровня протромбина и факторов VII, VIII, IX и X); тесты для определения функции щитовидной железы (увеличение содержания йода, связанного с белками плазмы крови, и йода, экстрагируется бутанолом, уменьшение тироксин-связывающей способности плазмы).

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**



По 1 мл препарата в ампуле. По 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 09100, Киевская обл., г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

**Источник инструкции**

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