

Состав

действующее вещество: 1 мл гидроксипрогестерона капроната (в пересчете на сухое вещество) 125 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. Прогестерона. Код АТХ G03D A03.

Фармакодинамика

«Оксипрогестерона капроната» представляет собой синтетический аналог гормона желтого тела (прогестерона). По биологическим свойствам схож с прогестероном: вызывает трансформацию слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызванной фолликулярным гормоном, 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, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы. По сравнению с прогестероном устойчив в организме, действует медленнее и имеет более длительный эффект. После однократной инъекции сохраняет свое действие от 7 до 14 дней.

Фармакокинетика

После инъекции медленно абсорбируется из места введения. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 7-14 дней.

Показания

Патологические процессы, обусловленные недостаточностью желтого тела: угроза выкидыша; первичная и вторичная аменорея полименорея; дисфункциональные маточные кровотечения гиперпластические процессы в эндометрии, эндометриоз.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Вторая половина беременности, внематочная беременность или замершая беременность, в том числе в анамнезе, вагинальные кровотечения неустановленного генеза, состояние после аборта, нарушение функции печени, заболевания печени (гепатит, цирроз), холестатическая желтуха в период беременности или в анамнезе, доброкачественная гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, порфирия, нервные расстройства с явлениями депрессии, тахикардия, злокачественные опухоли молочных желез и половых органов, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбофлебит или такие состояния в анамнезе.
- Противопоказано применять для диагностики беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Оксипрогестерона капроната ослабляет действие препаратов, стимулирующих сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином уменьшается лактогенный эффект. Лекарственное средство усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Изменяет эффекты гипогликемических средств. Гестагенную активность снижают индукторы микросомального окисления (карбамазепин, гризеофульвин, барбитураты, гидантоин, рифампицин). Сочетанное применение β -адреномиметиков и гидроксипрогестерона капроната для предотвращения преждевременных родов способствует уменьшению побочных эффектов β -адреномиметиков.

Гидроксипрогестерона капронат угнетает метаболизм циклоспорина, что приводит к увеличению концентрации циклоспорина в плазме крови и риска возникновения токсических эффектов.

Особенности применения

С осторожностью следует применять препарат пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, эпилепсией, мигренью.

С осторожностью применять пациентам с другими заболеваниями, которые способствуют задержке жидкости, больным с психическими нарушениями в анамнезе, препарат необходимо отменить при появлении первых признаков депрессии. Состояние пациентов, уже имеющих в анамнезе психическую депрессию, следует тщательно контролировать, а препарат отменять в случаях тяжелого рецидива заболевания.

Не следует применять препарат пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Сообщалось о реакции гиперчувствительности к прогестинам. Гидроксипрогестерона капронат противопоказан женщинам, имеющим гиперчувствительность к прогестину в анамнезе.

Прогестины могут снижать толерантность к глюкозе, поэтому у больных сахарным диабетом нужно тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Не следует применять препарат при кровотечениях из половых путей, причина которых не установлена (следует учитывать нефункциональные причины и провести соответствующие диагностические мероприятия), и пациенткам, в анамнезе которых отмечались заболевания периферических артерий. При применении препарата необходимо быть внимательным к ранним признакам и симптомам тромбоза, а в случае их возникновения терапию препаратом необходимо прекратить.

Необходимо приостановить медикаментозное лечение и провести детальное обследование, если внезапно развивается частичная или полная потеря зрения, проптоз, диплопия или мигрень. Использование лекарственного средства

следует прекратить, если при обследовании выявлено папилоэдему или поражение сосудов сетчатки.

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 любой прогестогензависимой опухоли, например менингиомы в прошлом и / или ее прогрессирования в период беременности, или в случае проведения предварительной гормональной терапии пациентка требует тщательного наблюдения врача.

При длительном применении больших доз возможно прекращение менструаций.

При введении гидроксипрогестерона капроната могут возникать болевые ощущения, отек, зуд или кровоподтеки. При повышенном дискомфорте, выделении крови или жидкости, воспалительной реакции в месте инъекции необходимо обратиться к врачу.

Влияние длительного приема половых гормонов на функцию гипофиза, яичников, надпочечников, печени и матки требует дальнейшего изучения.

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

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

Препарат может вызывать нарушения зрения и повышенную утомляемость. В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат применять только в I триместре беременности при угрозе выкидыша. Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоего пола, связан с действием экзогенного прогестерона в период беременности и полностью не установлен.

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

Способ применения и дозы

Перед использованием ампулу с препаратом слегка подогреть на водяной бане (до 30-40 ° С). В случае выпадения кристаллов ампулу нагреть на кипящей водяной бане до полного их растворения. Вводить внутримышечно и подкожно.

При угрозе выкидыша или выкидыши, начавшийся в I триместре беременности вводить по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% раствора) 1 раз в неделю.

При первичной или вторичной аменореи - непосредственно после отмены эстрогенных препаратов вводить 250 мг однократно или в два приема.

С целью нормализации менструального цикла (при полименореи, дисфункциональных маточных кровотечениях) препарат вводить в дозе 65-125 мг (0,5-1 мл 2,5% раствора) на 20-22-й день цикла.

У женщин с гиперплазией эндометрия (при отсутствии гормонально активных опухолей яичников) в возрасте до 45 лет в I фазе менструального цикла назначать эстрогены (этинилэстрадиол 0,05 мг в день с 5-го по 25-й день цикла) и «Оксипрогестерона капроната» по 1 мл 12,5% раствора 1 раз в неделю на 5-й, 12-й и 19-й день цикла в течение 4-5 циклов. Женщинам в возрасте от 45 лет вводить только «Оксипрогестерона капроната» по 2 мл 12,5% раствора 1 раз в неделю в течение 6-8 менструальных циклов.

Примечание: наличие влаги на игле или шприце может привести к помутнению раствора, однако это не влияет на активность препарата.

Перед введением препарат необходимо визуально проверить на наличие твердых частиц и обесцвечивания, если это позволяет раствор и упаковка.

Дети

Опыта применения препарата у детей нет, поэтому его нельзя применять в педиатрической практике.

Передозировка

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

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение артериального давления, тахикардия, одышка, нарушение кровообращения (инфаркт миокарда и инсульт), тяжелые артериальные и венозные тромбоэмболии, в том числе легочная эмболия (иногда фатальная).

Со стороны обмена веществ: возможно отеки, задержка жидкости, альбуминурия, плохая переносимость глюкозы, изменения липидного профиля плазмы.

Со стороны пищеварительной системы: изменение аппетита, вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, нарушение функции печени и изменения функциональных проб печени, холестатическая желтуха, редко (при длительном применении) - тошнота, рвота.

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): редко (при длительном применении) - головная боль, мигренозный головная боль, головокружение, депрессия, бессонница, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, парестезии, боль в спине.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном применении) - увеличение или уменьшение массы тела, боль и напряжение в молочных железах, изменение влагалищных выделений, нерегулярные маточные кровотечения, ановуляция после лечения, аменорея во время лечения или после него, олигоменорея, нарушения менструального цикла, предменструальный синдром, изменения либидо, дискомфорт в груди, гирсутизм, цистит.

Со стороны половых органов: спазмы матки, нарушения со стороны наружных половых органов, такие как жжение, сухость, генитальный зуд, вагинальные выделения, увеличение продукции цервикальной слизи, кровянистые выделения, кровотечение отмены, прорывные кровотечения, вагинальный микоз.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны кожи и подкожной ткани: алопеция, акне, желтые пигментные пятна на лице (хлоазма), аллергические реакции на коже (сыпь, зуд), мультиформная эритема.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, тромбоз сетчатки, воспаление зрительных нервов.

Общие нарушения и изменения в месте введения: лихорадка, изменения в месте введения, включая боль и припухлость, абсцесс.

Влияние на плод: избыточное количество прогестерона может привести к вирилизацию плода женского пола (до неопределенности половой

принадлежности).

Прогестины могут оказывать влияние на результаты следующих лабораторных исследований: функциональная способность печени (рост задержки сульфобромфталейну 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).

После терапии гидроксипрогестероном капроната были зарегистрированы несколько случаев кашля, одышки, чувства сдавленности в грудной клетке и / или аллергоподобные реакции. Вероятность возникновения этих побочных эффектов может возрастать при применении более высоких доз.

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](#).