

Состав

действующее вещество: progesterone;

1 мл раствора содержит прогестерона в пересчете на 100 % вещество 10 мг или 25 мг;

вспомогательные вещества: 2,5 % раствор – бензилбензоат, этилолеат; 1 % раствор – этилолеат.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость светло-зеленого или светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гестагены. Код АТХ G03D A04.

Фармакодинамика

Прогестерон является гормоном желтого тела. Препарат вызывает трансформацию фазы пролиферации слизистой оболочки матки в секреторную фазу, что необходимо для нормальной имплантации оплодотворенной яйцеклетки, а после оплодотворения способствует ее развитию. Прогестерон также уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, обеспечивает сохранение беременности; стимулирует развитие молочных желез. 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 внутримышечной или подкожной инъекции быстро и хорошо абсорбируется из места введения. Метаболизм прогестерона протекает в печени, незначительная часть его накапливается в подкожной жировой клетчатке. 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 прегнанолаол и прегнандион. Все метаболиты прогестерона, выделяемые с мочой, неактивны.

Показания

Аменорея, дисфункциональные (ановуляторные) маточные кровотечения; эндокринное бесплодие, в том числе обусловленное недостаточностью желтого тела; невынашивание беременности, олигоменорея, альгодисменорея (на фоне гипогонадизма).

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Инжеста 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 Инжесты снижается при одновременном применении барбитуратов. Изменяет эффекты гипогликемических средств. При одновременном применении с индукторами печеночных ферментов возможно повышение или уменьшение концентрации Инжесты в плазме крови.

Особенности применения

С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертонии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии,

гиперлиппротеинемии.

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

У больных сахарным диабетом нужно тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

При применении Инжесты необходимо быть внимательными к ранним признакам и симптомам тромбоэмболии, а в случае их возникновения терапию препаратом необходимо прекратить.

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

При длительном применении больших доз Инжесты 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. Во время лечения рекомендуется проведение регулярных осмотров, частота и объем которых определяются индивидуально.

При наличии какой-либо прогестеронзависимой опухоли, например менингиомы, в прошлом и/или ее прогрессирования во время беременности или предыдущей гормональной терапии пациенткам необходимо находиться под тщательным наблюдением врача.

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 потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности препарат применять только для профилактики и лечения угрозы выкидыша. После 36-й недели беременности применение препарата противопоказано. Не применять препарат женщинам, которые планируют беременность в ближайшее время. Риск врожденных аномалий, включая половые

аномалии у детей обоего пола, связанный с действием экзогенного прогестерона во время беременности, полностью не установлен. Инжеста проникает в грудное молоко, поэтому препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат вводить внутримышечно или подкожно. При дисфункциональных маточных кровотечениях препарат применять по 5–15 мг ежедневно в течение 6–8 дней. Если предварительно проводилось выскабливание слизистой оболочки матки, начинать инъекции через 18–20 дней. Если невозможно провести выскабливание, вводить Инжесту даже во время кровотечения. При применении Инжесты во время кровотечения может наблюдаться его временное (на 3–5 дней) усиление, из-за чего больным с анемией умеренной и тяжелой степени рекомендуется предварительно провести переливание крови (200–250 мл). При остановленном кровотечении не стоит прерывать лечение раньше чем через 6 дней. Если кровотечение не прекратилось после 6–8 дней лечения, дальнейшее введение Инжесты нецелесообразно.

При гипогонадизме и аменорее лечение начинать с применения эстрогенных препаратов для достижения достаточной пролиферации эндометрия. Непосредственно после окончания применения эстрогенных препаратов вводить Инжесту по 5 мг ежедневно или по 10 мг через день в течение 6–8 дней.

При альгодисменорее лечение Инжестой начинать за 6–8 дней до менструации. Препарат вводить ежедневно по 5–10 мг в течение 6–8 дней. Курс лечения можно повторить несколько раз.

Для профилактики и устранения угрозы выкидыша вводить по 10–25 мг Инжесты ежедневно или через день до полного исчезновения симптомов угрозы выкидыша. При привычном выкидыше вводить препарат до IV месяца беременности.

Высшая разовая и суточная доза для взрослых при внутримышечном введении составляет 25 мг (2,5 мл 1 % раствора или 1 мл 2,5 % раствора).

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 лечение 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, нарушение кровообращения, повышение артериального давления, венозные тромбозы и тромбоэмболии;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, депрессия;

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, изменение влагалищных выделений, кровотечения, вагинальный микоз, предменструальный синдром, нарушения менструального цикла, ациклические кровянистые выделения, аменорея, олигоменорея, гирсутизм, снижение 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 гепатобилиарной 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, зуд, крапивница, кожная сыпь, акне, хлоазма, алопеция, гирсутизм;

общие нарушения и изменения в месте инъекции: повышенная утомляемость, слабость, лихорадка, реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции; задержка жидкости, парестезии; изменения в месте введения, включая боль и припухлость;

лабораторные показатели: изменения липидного профиля плазмы;

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

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 1 блистеру в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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