

Состав

действующее вещество: прогестерон;

1 капсула мягкая содержит прогестерон 100 мг;

вспомогательные вещества: масло арахисовое, соевый лецитин;

оболочка капсулы: желатин 150 Bloom, глицерин 99%, диоксид титана (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: матовые мягкие капсулы овальной формы почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые в случаях патологии половой сферы. Гестагены. Производные прегненов (4). Прогестерон. Код АТХ G03D A04.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства препарата ПРОГИНОРМ ОВО обусловлены прогестероном – одним из гормонов желтого тела, способствующего образованию нормального секреторного эндометрия у женщин. Влечет за собой переход слизистой оболочки 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. Нет андрогенной активности. Оказывает блокирующее действие на секрецию гипоталамических факторов высвобождения ЛГ и ФСГ, угнетает образование гипофизом гонадотропных гормонов и овуляцию.

Фармакокинетика

Всасывание

Уровень повышения прогестерона в плазме крови наблюдается с первого часа после всасывания препарата в пищеварительном тракте. Самый высокий уровень прогестерона в плазме крови наблюдается через 1-3 часа после приема

препарата (после 1 часа – 4,25 нг/мл, после 2 часов – 11,75 нг/мл, после 4 часов – 8,37 нг/мл, 6 часов – 2 нг/мл и 1,64 нг/мл после 8 часов).

Метаболизм

Основными метаболитами прогестерона в плазме крови являются 20 α -гидрокси, 6 β -прегнанолон и 5 α -дигидропрогестерон. Выводится препарат с мочой в виде глюкуроновых метаболитов, основным из которых является 3 α ,5 β -прегнанендиол (прегнандиол). Эти метаболиты идентичны метаболитам, выявленным в ходе физиологической секреции желтого тела яичника.

Показания

Гинекологические:

- Нарушения, связанные с дефицитом прогестерона, а именно:
 - предменструальный синдром;
 - нарушение менструального цикла (дисовуляция, ановуляция);
 - фиброзно-кистозная мастопатия;
 - предклимактерический период.
- Заместительная гормонотерапия в менопаузе (в сочетании с эстрогенной терапией).
- Бесплодие при лютеиновой недостаточности.

Акушерские:

- Профилактика обычного выкидыша или угрозы выкидыша на фоне лютеиновой недостаточности.
- Угроза преждевременных родов.

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

При гормональной терапии менопаузы эстрогенами настоятельно рекомендуется назначение прогестерона не позднее 12-х суток цикла.

Если при лечении угрозы преждевременных родов препарат Прогинорм Ово применять в комбинации с бета-адреномеметиками, дозы последних можно снизить.

Одновременное применение других препаратов может изменить метаболизм прогестерона, что приводит к повышению или уменьшению концентрации прогестерона в плазме крови и, соответственно, привести к изменению действия препарата.

Мощные индукторы печеночных ферментов, а именно: барбитураты, противосудорожные препараты (фенитоин), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, приводят к повышенному метаболизму на печеночном уровне.

Некоторые антибиотики (ампициллины, тетрациклины) могут вызывать изменения кишечной микрофлоры, следствием чего является изменение энтерогапатического стероидного цикла.

Известно, что такие взаимодействия препаратов индивидуальны и могут существенно отличаться у разных групп пациентов, поэтому однозначно прогнозировать какие-либо клинические проявления подобных взаимодействий невозможно. Все прогестины могут уменьшать толерантность к глюкозе, что может потребовать повышения суточной дозы инсулина и других противодиабетических средств у пациентов с сахарным диабетом.

Биодоступность прогестерона может быть уменьшена из-за курения и увеличена из-за алкоголя.

Особенности применения

Лечение в рекомендуемых дозах не оказывает контрацептивного эффекта.

Если курс лечения начинать очень рано в начале лунного цикла, особенно до 15-х суток 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 у пациентов с задержкой жидкости (например, гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, у пациентов с эпилепсией, мигренью, бронхиальной астмой), с депрессией в анамнезе, с 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, нарушениями функции печени, сердечной или почечной недостаточности, фиброцистической 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 аборт вызваны генетическими осложнениями. К тому же инфекционные проявления и механические нарушения могут быть причиной ранних абортов; единственным обоснованием назначения прогестерона тогда была бы задержка изгнания мертвого яйца. Следовательно, назначение прогестерона по рекомендации врача должно быть предусмотрено в случаях, когда секреция прогестерона недостаточна.

Перед началом лечения пациент должен пройти тщательное медицинское и точное 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 (ЗГТ), следует тщательно оценить все риски/польза, связанные с терапией.

У пациенток с постменопаузальными симптомами, получающими или получавшими ЗГТ, существует слабое или умеренное увеличение вероятности диагностирования рака молочной железы. Это может быть связано с ранней

диагностикой пациентов или фактической пользой ЗГТ, а также их комбинацией. Риск диагностики рака молочной железы растет с увеличением продолжительности лечения и восстанавливается до начальных значений через 5 лет после прекращения приема ЗГТ. Рак молочной железы, диагностируемый у пациенток, получающих или недавно получавших ЗГТ, менее инвазивный, чем возникающий у женщин, не прошедших лечение ЗГТ. Врач должен обсудить более высокую вероятность развития рака молочной железы с пациентками, получающими долгосрочную гормональную терапию, оценивая преимущества ЗГТ.

Препарат не следует принимать с едой, а следует принимать перед сном. Одновременный прием пищи увеличивает биодоступность препарата.

Это лекарственное средство содержит арахисовое масло и соевый лецитин. Если у пациентки есть аллергия на арахис или сою, не следует употреблять лекарственное средство ПРОГИНОРМ ОВО.

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

Водителям транспорта и операторам машин: возможны сонливость и головокружение, связанные с приемом препарата внутренне.

Применение капсул перед сном позволяет избежать неприятных последствий.

Случаи сонливости и головокружения наблюдались только при пероральном применении прогестерона.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата ПРОГИНОРМ ОВО не противопоказано в период беременности, в том числе первые недели (см. раздел «Показания» (Акушерские показания)).

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

При применении препарата во II и III триместрах беременности требуется контроль функции печени.

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

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

Способ применения и дозы

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания.

Рекомендуется принимать капсулы, запивая стаканом воды натощак, желательно вечером, перед сном.

В большинстве случаев среднесуточная доза составляет 200-300 мг в 1 или 2 приема (200 мг вечером, перед сном, и 100 мг утром, в случае необходимости).

- *При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, нарушение менструального цикла, предменопауза, фиброзно-кистозная мастопатия):* принимать в течение 10 суток (обычно с 17 по 26 сутки цикла включительно).
- *При заместительной гормонотерапии менопаузы:* поскольку отдельно эстрогенотерапия не рекомендована, прогестерон необходимо применять в качестве дополнения к ней последние 2 недели каждого терапевтического курса, которые следуют за недельной поддержкой любой заместительной терапии, в ходе которой может наблюдаться кровотечение отмены.
- *При угрозе преждевременных родов:* принимать 400 мг препарата ПРОГИНОРМ ОВО через каждые 6-8 часов до исчезновения симптомов. Эффективную дозу и кратность применения подбирать индивидуально в зависимости от клинических проявлений угрозы преждевременных родов. После исчезновения симптомов дозу препарата ПРОГИНОРМ ОВО постепенно снижать до поддерживающей (например, 200 мг 3 раза в сутки). В этой дозе препарат можно применять до 36 недель беременности.

Применение прогестерона после 36 недель беременности не рекомендуется.

Дети

Препарат не предназначен для применения в педиатрической практике.

Передозировка

Симптомы передозировки могут проявляться симптоматикой побочных реакций, в том числе сонливостью, головокружением, эйфорией, дисменореей, уменьшением продолжительности цикла, метрорагией.

У 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 достаточно:

- уменьшить дозу прогестерона или назначать прием прогестерона вечером перед сном в течение 10 суток за 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;
- проверить, достаточный ли уровень эстрадиола у пациентки, получающей ЗГТ в предменопаузе.

Побочные реакции

Наблюдались следующие явления:

Класс системы органов	Часто > 1/100; < 1/10	Нечасто > 1/1000; < 1/100	Редко > 1/10000; < 1/1000	Очень редко < 1/10000
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Смена менструаций Аменореи Перемежающиеся кровотечения	Мастодиния		
Со стороны центральной нервной системы	Головные боли	Сонливость Кратковременное чувство головокружения		Депрессия

Со стороны желудочно-кишечного тракта		Рвота Диарея Запор	Тошнота	
Гепатобилиарные расстройства		Холестатическая желтуха		
Со стороны иммунной системы				Крапивница
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Зуд Акне		Хлоазма

Также могут наблюдаться такие проявления побочных реакций как изменение либидо, дискомфорт в груди, предменструальные симптомы, гипертермия, бессонница, алопеция, гирсутизм, венозная тромбоземболия, эмболия легочной артерии, задержка жидкости, изменение массы тела, желудочные реакции.

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

Если курс лечения начинается очень рано в начале лунного цикла, особенно до 15-х суток, могут иметь место сокращение цикла или случайные кровотечения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 15 капсул мягких в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Ла Вальина б/н, Полигоно Индустриаль Наватехера, Вильякламбре, Леон, Испания.

Источник инструкции

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