

## **Состав**

*действующее вещество:* прогестерон;

1 капсула мягкая содержит прогестерон 200 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 ГЕСТА обусловлены прогестероном – одним из гормонов желтого тела, способствующим 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. Нет андрогенной активности. Оказывает блокирующее действие на секрецию гипоталамических факторов высвобождения лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), угнетает образование гипофизом гонадотропных гормонов и овуляцию.

## **Фармакокинетика**

### Всасывание

При влагалищном применении прогестерон быстро всасывается слизистой. Повышение уровня прогестерона в плазме крови начинается с первого часа, самый высокий уровень в плазме крови достигается через 1-3 часа после

применения. При средней рекомендуемой дозе (100 мг прогестерона на ночь) ПРОГИНОРМ ГЕСТА позволяет достичь и поддерживать физиологический и стабильный уровень плазменного прогестерона (в среднем на уровне 9,7 нг/мл), подобный такому в лютеиновой фазе менструального цикла с нормальной.

Таким образом, ПРОГИНОРМ ГЕСТА 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 крови, подобного таковому во время I триместра беременности.

### Метаболизм

Метаболиты в плазме крови и моче идентичны метаболитам, выявленным в процессе физиологической секреции желтого тела яичника: в плазме крови речь идет, 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**

Нарушения, связанные с дефицитом прогестерона.

Снижение способности к оплодотворению при первичном или вторичном бесплодии при частичной или полной лютеиновой недостаточности (дизовуляция, поддержка лютеиновой фазы при приготовлении к экстракорпоральному оплодотворению, программа донации яйцеклеток).

Профилактика привычного 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 функции 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 ПРОГИНОРМ ГЕСТА применяется в комбинации с бета-адреномеметиками, дозы последних можно снизить.

Одновременное применение других лекарственных средств может изменить метаболизм прогестерона, вызывая повышение или понижение 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 начинается очень рано в начале лунного цикла, особенно к 15-м суткам цикла, могут наблюдаться сокращения цикла или кровотечение.

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

С осторожностью следует применять лекарственное средство пациентам с задержкой жидкости (например, пациентам с гипертензией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, пациентам 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, дилепсией. 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.

Возможны маслянистые выделения, что связано с лекарственной формой препарата.

Более половины ранних самопроизвольных абортов вызваны генетическими осложнениями. Также инфекционные проявления и механические нарушения могут быть причиной ранних абортов, единственным обоснованием назначения прогестерона была бы тогда 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 пять лет после прекращения 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.

Лекарственное средство ПРОГИНОРМ ГЕСТА содержит арахисовое масло и соевый лецитин. При аллергии на арахис или сою не следует применять это лекарственное средство.

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

Прием препарата ПРОГИНОРМ ГЕСТА оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами.

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

Применение препарата ПРОГИНОРМ ГЕСТА не противопоказано во время беременности.

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 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**

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания.

Капсулы вводить глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

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

В среднем доза составляет 200 мг прогестерона в сутки (1 капсула по 200 мг или 2 капсулы по 100 мг, распределенных на 2 приема, утром и вечером, которые вводят глубоко во влагалище, при необходимости – с помощью аппликатора). Дозу можно увеличить в зависимости от реакции пациентки.

- *При частичной недостаточности лютеиновой фазы* (дизовуляция, нарушение менструального цикла) суточная доза составляет 200 мг в течение 10 суток (обычно с 17 по 26 сутки цикла).
- *При полной недостаточности лютеиновой 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, распределенных на 2 приема (утром и вечером). Начиная с 26-х суток, в случае ранней диагностики беременности, доза увеличивается постепенно (каждую неделю) на 100 мг прогестерона в сутки, достигая максимума 600 мг прогестерона в сутки, распределенных на 3 приема. Это дозировка следует соблюдать до 60-го дня.
- *Поддержка лютеиновой фазы при проведении цикла экстракорпорального оплодотворения*: лечение проводится начиная с вечера дня переноса эмбриона из расчета по 600 мг в сутки в 3 приема (200 мг однократно через каждые 8 часов).
- *В случае угрозы выкидыша или для профилактики привычных выкидышей из-за лютеиновой недостаточности*: 200-400 мг в сутки (100-200 мг в 1 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**

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 появлении сонливости или быстро проходящего головокружения;
- 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

При пероральном применении наблюдались следующие побочные реакции:

| Класс системы органов                              | Часто(>1/100;<br><1/10)                                            | Нечасто(>1/1000;<br><1/100)                           | Редко<br>(>1/10000;<br><1/1000) | Очень редко<br>(<1/10000) |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Изменение менструаций,<br>аменорея,<br>перемежающиеся кровотечения | Мастодиния                                            |                                 |                           |
| Со стороны центральной нервной системы             | Головная боль                                                      | Сонливость,<br>кратковременное чувство головокружения |                                 | Депрессия                 |

|                                       |  |                            |         |            |
|---------------------------------------|--|----------------------------|---------|------------|
| Со стороны желудочно-кишечного тракта |  | Рвота,<br>диарея,<br>запор | Тошнота |            |
| Гепатобилиарные расстройства          |  | Холестатическая желтуха    |         |            |
| Со стороны иммунной системы           |  |                            |         | Крапивница |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки |  | Зуд,<br>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 гипеоэстрогении. 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 к 15-м суткам, могут иметь место сокращение цикла или случайные кровотечения.

При влагалищном применении прогестерона возможны реакции гиперчувствительности, включая жжение, зуд, гиперемии, а также появление маслянистых выделений.

### **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**

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

**Источник инструкции**

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