

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ИПРОЖИН
(IPROGIN)**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ипрожин

Международное непатентованное название: прогестерон

Лекарственная форма: капсулы для приема внутрь или интравагинально.

СОСТАВ на одну капсулу:

Активное вещество: прогестерон микронизированный – 100 мг/ 200 мг.

Вспомогательные вещества: арахисовое масло – 149,0 мг/298,0 мг; соевый лецитин- 1,0 мг/2,0 мг;

Капсульная оболочка:* желатин – 77,0 мг/158,0 мг; глицерол – 32,12 мг/64,10 мг; титана диоксид – 0,88 мг/2,17 мг.

* - в пересчете на сухую капсульную оболочку.

ОПИСАНИЕ: Мягкие капсулы яйцевидной формы, белого или почти белого цвета.

Содержимое капсул – тонкая суспензия белого или белого с оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: гестаген.

Код АТХ: G03DA04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гестаген, гормон желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК.

Способствует переходу слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулярным гормоном, в секреторную фазу, а после оплодотворения - в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира, повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина, способствует накоплению в печени гликогена, повышает выработку альдостерона; в малых дозах ускоряет, а в больших - подавляет продукцию гонадотропных гормонов гипофиза; уменьшает азотемию, увеличивает выведение азота с мочой. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Способствует развитию нормального эндометрия.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При приеме внутрь хорошо всасывается в ЖКТ, ТСмах - 1-3 ч. После приема 200 мг концентрация прогестерона в плазме увеличивается с 0.13 нг/мл до 4.25 нг/мл через 1 ч и составляет 11.75 нг/мл через 2 ч, 8.37 нг/мл - через 3 ч, 2 нг/мл - через 6 ч, 1.64 нг/мл - через 8 ч.

При интравагинальном применении быстро всасывается, высокая концентрация прогестерона в плазме наблюдается через 1 ч. ТСмах - 2-6 ч. При введении 100 мг 2 раза в сутки средняя концентрация - 9.7 мг/мл в течение 24 ч. При введении более 200 мг

концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности. Связь с белками плазмы - 90%.

Метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19. Основные метаболиты - 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолаон и 5-альфа-дигидропрогестерон. Выводится почками - 50-60%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Для приема внутрь: предменструальный синдром; фиброзно-кистозная мастопатия; пременопауза; в качестве гестагенного компонента заместительной гормонотерапии в постменопаузе (в сочетании с эстрогенами).

• Интравагинально: заместительная гормонотерапия с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками в случае полного недостатка прогестерона (донорство яйцеклеток); поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к ЭКО, поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле; преждевременная менопауза, постменопауза (в сочетании с эстрогенами); профилактика привычного и угрожающего выкидыша, вследствие гестагенной недостаточности; эндокринное бесплодие; профилактика миомы матки; эндометриоз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из ингредиентов препарата, склонность к тромбозам, острые формы флебита или тромбоэмболических заболеваний; кровотечения из влагалища неясного генеза; неполный аборт; порфирия, установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочных желез и половых органов. Пероральный путь введения - при выраженных нарушениях функции печени.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

• Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия; гиперлипотеинемия, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Строго следуйте рекомендуемой дозировке, если только не будет других указаний от врача.

Внутрь: вечером перед сном (не рекомендуется принимать до, после или во время еды). При предменструальном синдроме, фиброзно-кистозной мастопатии, дисменорее, пременопаузе - 200-300 мг в течение 10 дней (с 17 по 26 день цикла); при заместительной гормонотерапии в постменопаузе на фоне приема эстрогенов - 200 мг/сут, в течение 10-12 дней.

Интравагинально:

• При донорстве яйцеклеток (на фоне эстрогенной терапии) - по 100 мг/сут на 13 и 14 дни цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки, с 15 по 25 день цикла; с 26 дня и в случае определения беременности доза возрастает на 100 мг/сут каждую неделю, достигая максимума 600 мг в 3 приема (на протяжении 60 дней).

• Для поддержки лютеиновой фазы во время проведения цикла ЭКО - по 400-600 мг/сут, начиная со дня инъекции ХГ до 12 нед беременности.

• Для поддержки лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела, - по 200-300 мг/сут, начиная с 17 дня цикла в течение 10 дней; в случае задержки менструации и

диагностики беременности лечение должно быть продолжено. При угрозе или профилактике аборта - 100-200 мг 2 раза в сутки ежедневно, до 12 нед беременности. Продолжительность лечения определяется характером и особенностями состояния пациента.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции, сонливость, преходящее головокружение (через 1-3 ч после применения препарата), сокращение менструального цикла, межменструальное кровотечение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Возможны нежелательные эффекты, перечисленные выше, которые исчезают при уменьшении дозы препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов. Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Препарат нельзя применять с целью контрацепции;
- Следует с осторожностью применять при беременности из-за риска нарушения функции печени;
- При пероральном приёме необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы для приема внутрь и интравагинально 100 мг, 200 мг.

Дозировка 100 мг:

По 30 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/Алюм.). По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Дозировка 200 мг:

По 15 капсул в блистер (ПВХ/ПВДХ/Алюм.). По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

