

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
№ \_\_\_\_\_  
**Регистрационное удостоверение**  
№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ПРОГЕСТЕРОН**  
**(PROGESTERONE)**

**Состав:**

*действующее вещество:* в 1 мл препарата прогестерона 10 мг или 25 мг;

*вспомогательные вещества:* бензилбензоат, масло оливковое рафинированное.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций масляный.

**Фармакотерапевтическая группа.** Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены.

Код АТС G03D A04.

**Клинические характеристики.**

**Показания.** Аменорея, ановуляторные маточные кровотечения, эндокринное бесплодие, в том числе, обусловленное недостаточностью желтого тела, невынашивание беременности, олигоменорея, альгодисменорея (на почве гипогонадизма).

**Противопоказания.** Заболевания печени, нарушение функции печени, рак молочной железы и половых органов, склонность к тромбозам, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбоз или эти состояния в анамнезе, беременность после 36 недели, внематочная беременность или аборт, который не состоялся (в анамнезе), влагалищные кровотечения неустановленного генеза, состояние после аборта, порфирия.

**Способ применения и дозы.** Перед использованием ампулу с препаратом слегка подогревают на водяной бане (до 30-40°C). В случае выпадения кристаллов ампулу нагревают на кипящей водяной бане до полного их растворения. Препарат вводят внутримышечно или подкожно.

При кровотечениях, связанных с дисфункцией яичников, – по 5-15 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Если предварительно произведено выскабливание слизистой оболочки полости матки, то инъекции начинают спустя 18-20 дней. Если произвести выскабливание невозможно, препарат вводят и во время кровотечения. При этом кровотечение может временно (на 3-5 дней) усилиться; резко анемизированным больным рекомендуется предварительно сделать переливание крови (200-250 мл). Если после 6-8 дней лечения кровотечение не прекратилось, дальнейшее введение прогестерона нецелесообразно. При прекратившемся кровотечении лечение не следует прерывать ранее 6 дней.

При гипогонадизме и аменорее вводят (сразу же после применения эстрогенных препаратов) по 5 мг ежедневно или по 10 мг через день в течение 6-8 дней.

Для профилактики и лечения угрожающего выкидыша, вызванного недостаточностью функции желтого тела, – по 10-25 мг ежедневно или через день до полного устранения риска выкидыша. При привычном выкидыше препарат вводят до 4 месяца беременности.

При альгодисменорее (дисменорее) для уменьшения или устранения болей, препарат начинают вводить за 6-8 дней до менструации по 5-10 мг ежедневно в течение 6-8 дней. Курс лечения можно повторить несколько раз. Высшая разовая и суточная доза внутримышечно составляет 25 мг (2,5 мл 1 % раствора или 1 мл 2,5 % раствора). Лечение прогестероном альгодисменореи, связанной с недоразвитием матки, можно сочетать с предварительным назначением эстрогенных препаратов.

**Побочные реакции.** Возможно повышение артериального давления, отеки, головная боль, бессонница, сонливость, головокружение; вздутие живота, боль в животе, тошнота, запор, диарея, метеоризм; спазмы матки, нарушения со стороны внешних половых органов, такие как сухость, генитальный зуд, влагалищные выделения, кровотечения, влагалищный микоз, поражение молочных желез, такие как отек, повышенная чувствительность, предменструальный синдром, нарушение менструального цикла, аменорея или кровотечения в середине цикла; холестатическая желтуха, венозные тромбозы, акне, хлоазма, алопеция, гирсутизм, лихорадка, депрессия. Возможны аллергические реакции в виде кожной сыпи, крапивницы, анафилактических реакций. Изменения в месте введения.

**Передозировка.** Усиление побочных эффектов.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** В период беременности препарат применяют только для профилактики и лечения угрозы выкидыша. После 36 недели беременности применение препарата противопоказано. Не применяют препарат для женщин, планирующих 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. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому прогестерон не следует применять в период кормления грудью.

**Дети.** Препарат не применяют детям.

**Особенности применения.** С осторожностью следует применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипотеинемии.

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

У больных сахарным диабетом нужно тщательным образом контролировать уровень глюкозы в крови.

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

Поскольку метаболизм стероидных гормонов происходит в печени, Прогестерон не следует применять для пациентов с нарушениями функции печени.

При длительном применении больших доз Прогестерона возможно прекращение менструаций.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Прогестерон ослабляет действие препаратов, которые стимулируют сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином снижается лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Действие прогестерона снижается при одновременном применении барбитуратов.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Прогестерон является гормоном желтого тела; вызывает переход 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 также возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, стимулирует развитие концевых элементов молочной железы.

**Фармакокинетика.** После внутримышечного и подкожного введения быстро и практически полностью всасывается. Метаболизируется в печени, образуя конъюгаты с глюкуроновой и серной кислотой. Период полувыведения составляет несколько минут. 50-60 % выводится с мочой, более 10 % – с желчью.

Количество метаболитов, экскретируемых с мочой, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета.

**Несовместимость.** Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

**Срок годности.** 5 лет.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 1 мл препарата в ампуле. По 10 ампул в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ЧАО «БИОФАРМА».

**Местонахождение.** Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

**Дата последнего пересмотра.**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
№ \_\_\_\_\_  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ \_\_\_\_\_

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПРОГЕСТЕРОН**  
**(PROGESTERONE)**

**Склад:**

*діюча речовина:* в 1мл препарату прогестерону 10 мг або 25 мг;

*допоміжні речовини:* бензилбензоат, олія оливкова рафінована.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій олійний.

**Фармакотерапевтична група.** Гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.

Код АТС G03D A04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Аменорея, ановуляторні маткові кровотечі, ендокринне безпліддя, в тому числі, зумовлене недостатністю жовтого тіла, невиношування вагітності, олігоменорея, альгодисменорея (на ґрунті гіпогонадізму).

**Протипоказання.** Захворювання печінки, порушення функції печінки, рак молочної залози та статевих органів, схильність до тромбозів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі, вагітність після 36 тижня, позаматкова вагітність або аборт, що не відбувся (в анамнезі), вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після аборту, порфірія.

**Спосіб застосування та дози.** Перед застосуванням ампулу з препаратом злегка підігрівають на водяній бані (до 30-40°C). У випадку випадання кристалів ампулу нагрівають на киплячій водяній бані до повного їх розчинення. Препарат вводять внутрішньом'язово або підшкірно.

При кровотечах, пов'язаних із дисфункцією яєчників, – по 5-15 міліграм щодня протягом 6-8 днів. Якщо заздалегідь проведено вискоблювання слизової оболонки порожнини матки, то ін'єкції починають через 18-20 днів. Якщо провести вискоблювання неможливо, препарат вводять і під час кровотечі. При цьому кровотеча може тимчасово (на 3-5 днів) посилитися; різко анемізованим хворим рекомендується заздалегідь зробити переливання крові (200-250 мл). Якщо після 6-8 днів лікування кровотеча не припинилася, подальше введення прогестерону недоцільне. При кровотечі, що припинилася, лікування не слід переривати раніше 6 днів лікування.

При гіпогеніталізмі і аменореї вводять (одразу після застосування естрогенних препаратів) по 5 мг щодня або по 10 мг через день протягом 6-8 днів.

Для профілактики і лікування загрози викидня, викликаного недостатністю функції жовтого тіла, – по 10-25 мг щодня або через день до повного усунення ризику викидня. При звичному викидні препарат вводять до 4 місяця вагітності.

При альгодисменореї (дисменореї), щоб зменшити або усунути біль, препарат починають вводити за 6-8 днів до менструації по 5-10 мг щодня протягом 6-8 днів. Курс лікування можна повторити кілька разів. Вища разова і добова доза внутрішньом'язово складає 25 мг (2,5 мл 1 % розчину або 1 мл 2,5 % розчину). Лікування прогестероном альгодисменореї, пов'язаної з недорозвиненням матки, можна поєднувати з попереднім призначенням естрогенних препаратів.

**Побічні реакції.** Можливе підвищення артеріального тиску, набряки, головний біль, безсоння, сонливість, запаморочення; здуття живота, біль у животі, нудота, запор, діарея, метеоризм; спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, кровотечі, вагінальний мікоз, ураження молочних залоз, такі як набряк, підвищена чутливість, передменструальний синдром, порушення менструального циклу, аменорея або кровотечі у середині циклу; холестатична жовтяниця, венозні тромбоемболії, акне, хлоазма, алопеція, гірсутизм, лихоманка, депресія.

Можливі алергічні реакції у вигляді висипів на шкірі, кропив'янки, анафілактичних реакцій. Зміни у місці введення.

**Передозування.** Посилення побічних ефектів.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності препарат застосовують тільки для профілактики та лікування загрози викидня. Після 36 тижня вагітності застосування препарату протипоказане. Не застосовують препарат для жінок, які планують вагітність найближчим часом. Ризик уроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов'язаний з дією екзогенного прогестерону під час вагітності, повністю не встановлений. Прогестерон проникає у грудне молоко, тому поргестерон не слід застосовувати в період годування груддю.

**Діти.** Препарат не застосовують дітям.

**Особливості застосування.** З обережністю слід застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, артеріальної гіпертонії, хронічній нирковій недостатності, сахарному діабеті, бронхіальній астмі, епілепсії, мігрені, депресії, гіперліпопротеїнемії.

Прогестерон також слід застосовувати з обережністю хворим з психічними порушеннями в анамнезі, препарат необхідно відмінити при появі перших ознак депресії.

У хворих на цукровий діабет потрібно ретельно контролювати рівень глюкози в крові.

При застосуванні Прогестерону необхідно бути уважними до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а в разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Оскільки метаболізм стероїдних гормонів відбувається в печінці, Прогестерон не слід застосовувати для пацієнтів з порушеннями функції печінки.

При тривалому застосуванні великих доз Прогестерону можливе припинення менструацій.

**Здатність впливати на швидкість реакції при управлінні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** У період лікування необхідно утримуватися від заняття потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Прогестерон послаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцин, пітуїтрин),

анаболічних стероїдів (ретаболіл, неробол), гонадотропних гормонів гіпофіза. При взаємодії з окситоцином зменшується лактогенний ефект. Посилює дію діуретиків, гіпотензивних препаратів, імунодепресантів, бромкриптину і системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Дія прогестерону знижується при одночасному застосуванні барбітуратів.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Прогестерон є гормоном жовтого тіла; викликає перехід слизової оболонки матки з фази проліферації, викликаного фолікулярним гормоном, у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу у стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Зменшує також збудливість і скорочуваність мускулатури матки і маткових труб, стимулює розвиток кінцевих елементів молочної залози.

*Фармакокінетика.* Після внутрішньом'язового та підшкірного введення швидко і практично повністю всмоктується. Метаболізується в печінці, утворюючи кон'югати з глюкуроною і сірчаною кислотою. Період напіввиведення складає кілька хвилин.

50-60 % виводиться з сечею, понад 10 % – з жовчю.

Кількість метаболітів, що екскретуються з сечею, коливається залежно від фази жовтого тіла.

**Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора оліїста рідина від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору.

*Несумісність.* Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

*Термін придатності.* 5 років.

*Умови зберігання.* Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

*Упаковка.* По 1 мл препарату в ампулі. По 10 ампул у пачці.

*Категорія відпуску.* За рецептом.

*Виробник.* ПрАТ «БІОФАРМА».

*Місцезнаходження.* Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

*Дата останнього перегляду.*