

**ИПРОЖИН (IPROGIN)**

PROGESTERONE

зарегистрировано *ITALFARMACO S.p.A. (Италия)*произведено *CAPSUGEL PLOERMEL (Италия)*произведено *CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A. (Франция)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

<b>Капсулы</b>	<b>1 капс.</b>
прогестерон .....	100 мг
30 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.	
30 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.	
<b>Капсулы</b>	<b>1 капс.</b>
прогестерон микронизированный .....	200 мг
15 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.	

**Номер и дата регистрации:** ЛП-000284 от 17.02.11**Код АТХ:** G03DA04**Клинико-фармакологическая группа:**

Гестаген

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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, время достижения  $C_{max}$  – 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. Время достижения  $C_{max}$  – 2-6 ч. При введении 100 мг 2 раза/сут 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-гидроксидельта-4-альфа-прегнанолон и 5-альфа-дигидропрогестерон. Выводится почками – 50-60%.

**ПОКАЗАНИЯ****Для приема внутрь:**

- предменструальный синдром;
- фиброзно-кистозная мастопатия;
- менопауза;
- 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.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

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/сут, 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 недели 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/сут ежедневно, до 12 недели 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.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- 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;
- повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата.

*С осторожностью:* заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия; гиперлипотеинемия, период лактации.

Пероральный путь введения – при выраженных нарушениях функции печени.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Следует с осторожностью применять при беременности из-за риска нарушения функции печени.

С осторожностью – в период лактации.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

При пероральном приеме необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов.

Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Хранить препарат в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается по рецепту.