

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**

Капсулы	1 капс.
прогестерон	100 мг
30 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.	
30 шт. – блистеры (3) – пачки картонные.	
Капсулы	1 капс.
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.