Дюфастон



Код АТХ:

- G03DB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дидрогестерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями, с риской на одной стороне, с гравировкой "155" с обеих сторон от риски.

	1 таб.
дидрогестерон	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 111.1 мг, гипромеллоза - 2.8 мг, крахмал кукурузный - 14 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.4 мг, магния стеарат - 700 мкг.

Состав оболочки: опадрай белый Y-1-7000 (гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (Е171)) - 4 мг.

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Дидрогестерон по своей молекулярной структуре, химическим и фармакологическим свойствам весьма близок к природному прогестерону. В связи с тем, что дидрогестерон не является производным тестостерона, он не обладает побочными эффектами, характерными для большинства синтетических прогестагенов, так называемых андрогенных прогестагенов.

Дидрогестерон не обладает эстрогенной, андрогенной, анаболической, глюкокортикоидной и термогенной активностью. Являясь прогестагенным компонентом заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в менопаузе, дидрогестерон способствует сохранению благоприятного действия эстрогенов на липидный профиль крови. Однако в отличие от эстрогенов, которые обычно отрицательно влияют на систему свертывания крови, дидрогестерон не оказывает влияния на показатели коагуляции. Не оказывает отрицательного влияния на метаболизм углеводов и функцию печени.

Дидрогестерон при пероральном применении селективно воздействует на эндометрий, тем самым предотвращая повышенный риск развития гиперплазии эндометрия и/или карциногенеза в условиях избытка эстрогенов. Он показан во всех случаях эндогенной недостаточности прогестерона.

Препарат не имеет контрацептивного действия.

При лечении дидрогестероном терапевтический эффект достигается без подавления овуляции или нарушения менструальной функции. Дидрогестерон делает возможным зачатие и сохранение беременности во время лечения.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь дидрогестерон быстро абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается через 2 ч после приема внутрь.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 97%.

Метаболизм

Дидрогестерон метаболизируется в печени путем гидроксилирования кетоновых групп 20-го углеродного атома. Наряду с этим наблюдалось также гидроксилирование метильных групп 21-го углеродного атома и в весьма незначительном объеме 16-α углеродного атома.

Выведение

Выводится с мочой от 56 до 79% преимущественно в виде конъюгатов глюкуроновой кислоты. Присутствия неизмененного вещества не обнаружено. Через 24 ч выводится примерно 85%, через 72 ч процесс выведения практически заканчивается.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Данных о задержке в организме или усилении действия дидрогестерона у пациентов с нарушениями функции почек не поступало.

Показания к применению:

Прогестероновая недостаточность

Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона:

— эндометриоз;

— бесплодие, обусловленное лютеиновой недостаточностью;

— угрожающий или привычный выкидыш (при недостаточности прогестерона);

— предменструальный синдром;

— дисменорея, нерегулярные менструации;

— вторичная аменорея (в комплексной терапии с эстрогенами);

— дисфункциональные маточные кровотечения.

Заместительная гормональная терапия

— для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках заместительной гормональной терапии у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

Относится к болезням:

- Аменорея
- Бесплодие
- Выкидыш
- Дисменорея
- Эндометрит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к дидрогестерону или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при указаниях в анамнезе на кожный зуд при предшествующей беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

При *эндометриозе* назначают по 10 мг 2-3 раза/сут с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно.

При *бесплодии (обусловленном лютеиновой недостаточностью)* - по 10 мг/сут с 14-го по 25-й день цикла. Лечение следует проводить непрерывно в течение как минимум 6 следующих друг за другом циклов. Лечение рекомендуется продолжать в первые месяцы беременности так, как это рекомендовано при привычном аборте.

При *угрожающем аборте* назначают 40 мг однократно, затем - по 10 мг каждые 8 ч до исчезновения симптомов.

При *привычном выкидыше* препарат назначают по 10 мг 2 раза/сут до 20-й недели беременности с последующим постепенным снижением дозы.

При *предменструальном синдроме* - по 10 мг 2 раза/сут с 11-го по 25-й день цикла.

При *дисменорее* - по 10 мг 2 раза/сут с 5-го по 25-й день цикла.

При *нерегулярной менструации* - по 10 мг 2 раза/сут с 11-го по 25-й день цикла.

При *аменорее* назначают эстрогены 1 раз/сут с 1-го по 25-й день цикла вместе с Дюфастоном - по 10 мг 2 раза/сут с 11-го по 25-й день цикла.

Для *остановки дисфункционального маточного кровотечения* назначают Дюфастон по 10 мг 2 раза/сут в течение 5-7 дней.

Для *профилактики дисфункционального маточного кровотечения* назначают Дюфастон по 10 мг 2 раза/сут с 11-го по 25-й день цикла.

При *заместительной гормональной терапии* в комбинации с непрерывной терапией эстрогенами Дюфастон назначают по 10 мг 1 раз/сут в течение 14 дней в рамках 28-дневного цикла. При циклической схеме приема эстрогенов Дюфастон назначают в дозе 10 мг 1 раз/сут в течение последних 12-14 дней приема эстрогенов.

Если биопсия или ультразвуковое исследование свидетельствуют о неадекватной реакции на прогестагенный препарат, суточную дозу следует увеличить до 20 мг.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: в единичных случаях - гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: в очень редких случаях - реакции гиперчувствительности.

Со стороны ЦНС: головная боль, мигрень.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко - незначительные нарушения функции печени, иногда

сопровождающиеся слабостью или недомоганием, желтухой или болью в области живота.

Со стороны половой системы: в редких случаях - прорывные маточные кровотечения (которые можно предупредить повышением дозы); повышенная чувствительность молочных желез.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, такие как кожная сыпь, зуд, крапивница; очень редко - отек Квинке.

Прочие: очень редко - периферические отеки.

Передозировка:

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Дюфастон не сообщалось.

Лечение: при случайном приеме в дозе, значительно превышающей терапевтическую, рекомендуется промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Возможно применение Дюфастона при беременности по показаниям.

Дидрогестерон выделяется с грудным молоком. Грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Дюфастоном индукторы микросомальных ферментов печени (такие как фенобарбитал, рифампицин) могут ускорить метаболизм дидрогестерона и уменьшат эффективность препарата.

Случаи несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания и меры предосторожности:

У некоторых пациентов могут наблюдаться прорывные кровотечения, которые могут быть предотвращены путем увеличения дозы препарата.

В случае назначения дидрогестерона в комбинации с эстрогенами (например, для ЗГТ) следует учитывать противопоказания и предупреждения, связанные с применением эстрогенов.

Перед началом проведения ЗГТ следует собрать полный анамнез. Во время лечения рекомендуется периодически проводить контроль индивидуальной переносимости ЗГТ. Пациентка должна быть информирована, о каких изменениях в молочных железах ей следует сообщать врачу. Исследования, включающие маммографию, следует проводить в соответствии с общепринятым скринингом пациентов.

При проведении ЗГТ точная оценка риска и пользы определяется со временем.

Иногда в течение первых месяцев лечения возможно возникновение прорывных маточных кровотечений. Если прорывные кровотечения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжаются после курса лечения, следует изучить причину, сделать биопсию эндометрия с целью исключения злокачественных изменений в эндометрии.

Требуется тщательное клиническое обследование при указании в анамнезе на прогестерон-зависимую опухоль (например, менингиому), а также в случае ее прогрессирования при беременности или в течение предшествовавшей гормональной терапии.

Не следует назначать Дюфастон больным с генетически обусловленной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

В настоящее время отсутствуют данные об отрицательном действии дидрогестерона при хронической почечной

недостаточности.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dyufaston