Праджисан



Код АТХ:

- G03DA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прогестерон

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, светло-желтого цвета; содержимое капсул - маслянистая суспензия почти белого цвета.

	1 капс.
прогестерон	100 мг

Вспомогательные вещества: масло арахисовое - 147.5 мг, соевый лецитин - 2.5 мг.

Состав оболочки капсулы: сорбитола раствор 70% (некристаллизированный) - 9 мг, глицерол - 44.89 мг, желатин - 85.5 мг, титана диоксид - 1.06 мг, вода очищенная - 84.55 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, светло-желтого цвета; содержимое капсул - маслянистая суспензия почти белого цвета.

	1 капс.
прогестерон	200 мг

Вспомогательные вещества: масло арахисовое - 295 мг, соевый лецитин - 5 мг.

Состав оболочки капсулы: сорбитола раствор 70% (некристаллизированный) - 12.8 мг, глицерол - 63.84 мг, желатин - 121.6 мг, титана диоксид - 1.5 мг, вода очищенная - 120.26 мг.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Всасывание

Микронизированный прогестерон хорошо всасывается в ЖКТ. Концентрация прогестерона в плазме крови постепенно повышается в течение первого часа, C_{max} отмечается через 1-3 ч после приема.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с участием изофермента CYP 2C19. Основными метаболитами, которые определяются в плазме крови являются 20-альфа-гидрокси-дельта-4-альфа-прегнанолон и 5-альфа-дигидропрогестерон.

Выведение

Выводится с мочой в виде метаболитов. 95% из них составляют глюкуронконъюгированные метаболиты, в основном 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион). Указанные метаболиты, которые определяются в плазме крови и в моче, аналогичны веществам, образующимся при физиологической секреции желтого тела.

При вагинальном введении

Всасывание

Абсорбция происходит быстро; прогестерон накапливается в матке; высокая концентрация прогестерона в плазме крови наблюдается через 1 ч после введения. C_{max} прогестерона в плазме крови достигается через 2-6 ч после введения. При введении препарата по 100 мг 3 раза/сут средняя концентрация сохраняется в течение 24 ч. При введении в дозах более 200 мг/сут концентрация прогестерона соответствует I триместру беременности.

Метаболизм

Метаболизируется с образованием преимущественно 3-альфа, 5-бета-прегнандиола. Концентрация 5-бета-прегнандиола в плазме не увеличивается.

Выведение

Выводится с мочой в виде метаболитов, основную часть составляет 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандион).

Показания к применению:

Нарушения, связанные с дефицитом прогестерона.

Пероральный путь введения:

— бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;

— предменструальный синдром;

— нарушения менструального цикла вследствие нарушения овуляции или ановуляции;

— фиброзно-кистозная мастопатия;

— пременопауза;

— заместительная гормонотерапия пери- и постменопаузы (в сочетании с эстрогенсодержащими препаратами).

Вагинальный путь введения:

— заместительная гормонотерапия в случае дефицита прогестерона при нефункционирующих (отсутствующих) яичниках (донорство яйцеклеток);

— поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению;

— поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле;

— преждевременная менопауза;

— заместительная гормонотерапия (в сочетании с эстрогенными препаратами);

— бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;

— профилактика привычного и угрожающего аборта вследствие прогестиновой недостаточности;

— профилактика миомы матки;

— профилактика эндометриоза.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Мастит
- Мастопатия
- Нарушения менструального цикла
- Фиброз
- Фиброма
- Эндометрит

Противопоказания:

Для перорального и вагинального применения

— тромбофлебит, тромбоэмболические нарушения, внутричерепное кровоизлияние или наличие данных состояний в анамнезе;

— кровотечения из половых путей неясного генеза;

— неполный аборт;

— порфирия;

— установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочных желез или половых органов;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата , в т.ч. к арахисовому маслу, сое.

Для перорального применения (дополнительно)

— тяжелые заболевания печени в настоящее время (в т.ч. холестатическая желтуха, гепатит, печеночно-клеточный рак, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора) или в анамнезе, если показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям.

С *осторожностью* следует назначать препарат при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Способ применения и дозы:

Продолжительность лечения определяется характером и особенностями заболевания.

Пероральный путь введения

Препарат принимают внутрь, запивая водой.

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза препарата Праджисан составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (утром и вечером).

При *недостаточности лютеиновой фазы* (предменструальный синдром, фиброзно-кистозная мастопатия, дисменорея, пременопауза) суточная доза составляет 200 или 400 мг, принимаемых в течение 10 дней (обычно с 17-го по 26-й день цикла).

При *заместительной гормонотерапии* в пери- и постменопаузе на фоне приема эстрогенов препарат Праджисан применяется по 200 мг/сут в течение 10-12 дней.

Вагинальный путь введения

Капсулы вводят глубоко во влагалище.

Абсолютный дефицит прогестерона у женщин с нефункционирующими (отсутствующими) яичниками (донорство яйцеклеток): на фоне эстрогенной терапии по 200 мг/сут на 13 и 14-й дни цикла, затем по 100 мг 2 раза/сут с 15-го по 25-й день цикла, с 26-го дня, и в случае установления беременности доза возрастает на 100 мг/сут каждую неделю, достигая максимума 600 мг/сут, разделенных на 3 приема. Такая доза может применяться на протяжении 60 дней.

Поддержка лютеиновой фазы во время подготовки к экстракорпоральному оплодотворению: рекомендуется принимать от 200 до 600 мг/сут, начиная со дня инъекции хорионического гонадотропина в течение I и II триместра беременности.

Поддержка лютеиновой фазы в спонтанном или индуцированном менструальном цикле, при бесплодии, связанном с нарушением функции желтого тела рекомендуется принимать 200-300 мг/сут, начиная с 17-го дня цикла на протяжении 10 дней, в случае задержки менструации и диагностики беременности лечение должно быть продолжено.

В случаях угрозы аборта или в целях профилактики привычных абортов, возникающих на фоне недостаточности прогестерона: 200-400 мг ежедневно в 2 приема в I и II триместрах беременности.

Побочное действие:

При пероральном пути введения

Кровотечения "прорыва" или укорочение нормального менструального цикла, напряженность молочных желез (обычно в первый месяц лечения).

Сонливость, преходящее головокружение (как правило, через 1-3 ч после приема), тошнота. Данные побочные эффекты могут быть уменьшены путем снижения дозы, изменением режима приема препарата или переходом на вагинальный путь введения. Эти эффекты обычно являются первыми признаками передозировки.

Ощущение усталости, мигрень, головная боль, кожная сыпь, зуд, желтуха, задержка жидкости.

При пероральном и вагинальном пути введения

Аллергические реакции (крапивница, анафилактический шок).

Передозировка:

Симптомы: сонливость, преходящее головокружение, укорочение нормального менструального цикла.

Лечение: снижение дозы или коррекция режим приема, например, в случае сонливости и головокружения - 200 мг принимают перед сном с 12-го по 14-й день цикла или переходят на вагинальный путь введения: в случае укорочения менструального цикла - начать лечение позже в цикле, например с 19-го дня, вместо 17-го. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности не противопоказано. Тем не менее, существует потенциальный риск для плода (особенного мужского пола) при применении прогестерона в первые 4 месяца беременности. Применение микронизированного прогестерона во II-III триместрах беременности может приводить к развитию заболеваний печени у беременных. Многочисленные эпидемиологические исследования не выявили случаев аномалии развития плода при применении прогестерона при беременности.

Прогестерон проникает в грудное молоко. Данных по применению препарата в период лактации недостаточно для того, чтобы оценить потенциальный риск для младенца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При пероральном применении

При длительном одновременном применении барбитураты, карбамазепин, гидантоин или рифампицин могут снижать эффективность прогестерона.

Несмотря на ограниченные данные, предполагается, что активированный уголь и гризеофульвин также могут снижать эффективность препарата.

Прогестерон может повышать терапевтические, фармакологические или токсические эффекты циклоспорина, теофиллина и тролеандомицина.

При вагинальном применении

Взаимодействие при интравагинальном применении не оценивалось. Следует избегать одновременного введения других интравагинальных лекарственных средств во избежание нарушения высвобождения и абсорбции прогестерона.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат нельзя применять с целью контрацепции.

При длительном лечении прогестероном необходимо периодически проводить медицинские осмотры (включая исследование функции печени); лечение необходимо отменить в случае наличия отклонений диагностических тестов функции печени или возникновения холестатической желтухи. При применении эстроген и/или прогестаген-содержащих препаратов отмечались случаи развития хлоазмы, особенно у пациенток с наличием в анамнезе хлоазмы во время предшествующей беременности. У женщин со склонностью к развитию хлоазмы, подвергание кожи естественному или искусственному УФ-облучению может вызывать или усугублять течение хлоазмы.

Необходимо наблюдать за пациентами с депрессией в анамнезе, и в случае развития депрессии тяжелой степени, необходимо отменить препарат. Пациенты с сопутствующими сердечно-сосудистыми заболеваниями или наличием их в анамнезе должны также наблюдаться периодически врачом.

При лечении прогестероном может наблюдаться задержка жидкости, что может повлиять на течение эпилепсии, мигрени, бронхиальной астмы, сердечной или почечной недостаточности; такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

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.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Пероральный прием противопоказан при тяжелых заболеваниях печени в настоящее время (в т.ч. холестатическая желтуха, гепатит, печеночно-клеточный рак, синдромы Дубина-Джонсона, Ротора) или в анамнезе, если показатели функции печени не вернулись к нормальным значениям.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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