Праджисан (гель)



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:

Гель вагинальный белого цвета, гомогенный, мягкой консистенции.

	1 г
прогестерон	80 мг

Вспомогательные вещества: парафин жидкий - 42 мг, сорбиновая кислота - 0.8 мг, глицерол - 129 мг, камедь гуаровая - 7 мг, глицерид гидрированного пальмового масла - 10 мг, гипромеллоза K100M - 7 мг, вода очищенная - q.s. до 1 г.

1.35 г - аппликаторы вагинальные пластиковые одноразового использования (1) - пакеты (1) из алюминиевой фольги и полиэтилена - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Прогестерон является гормоном желтого тела. Связываясь с рецепторами на поверхности клеток органов-мишеней, проникает в ядро, где, активируя ДНК, стимулирует синтез РНК. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб. В малых дозах увеличивает, а в больших - подавляет продукцию гонадотропных гормонов гипофиза и тормозит овуляцию. Активирует рост секреторного отдела ацинусов молочных желез и индуцирует лактацию. Способствует развитию нормального эндометрия.

Стимулируя протеинлипазу, увеличивает запасы жира: повышает утилизацию глюкозы, увеличивая концентрацию базального и стимулированного инсулина; способствует накоплению в печени гликогена; повышает выработку альдостерона.

В вагинальном геле прогестерон включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой оболочкой влагалища и обеспечивает непрерывное высвобождение прогестерона по крайней мере в течение 3-х дней.

Фармакокинетика

Всасывание

После вагинального введения скорость всасывания прогестерона меньше в сравнении с введением внутрь. C_{max} прогестерона достигается в среднем через 6 ч.

Распределение

Прогестерон интенсивно связывается с белками плазмы, особенно альбумином (примерно 80%) и кортикостероид-связывающим глобулином (примерно 17%).

Метаболизм и выведение

Прогестерон подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Вагинальный путь введения позволяет избежать выраженную пресистемную элиминацию.

В основном препарат выводится почками в виде 3-α, 5-β-прегнандиола.

Показания к применению:

— бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности;

— поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;

— вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона;

— заместительная гормонотерпия в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).

Относится к болезням:

- Аменорея
- Бесплодие

Противопоказания:

— вагинальные кровотечения неясной этиологии;

— порфирия;

— злокачественные опухоли половых органов или молочных желез или подозрение на их наличие;

— острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбоэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);

— неполный аборт;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к прогестерону или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат при артериальной гипертензии, сердечно-сосудистой недостаточности, хронической почечной недостаточности, нарушении функции печени, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии.

Способ применения и дозы:

При лечении *бесплодия вследствие лютеиновой недостаточности* 90 мг прогестерона (1 аппликатор) вводят ежедневно интравагинально, начиная со дня подтвержденной овуляции или с 18 по 21 день цикла в течение 10 дней.

Для *поддержания лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных репродуктивных технологий*

(ВРТ): начиная со дня переноса эмбриона, гель применяют в дозе 90 мг прогестерона (1 аппликатор) и вводят ежедневно интравагинально. При наступлении беременности применение препарата продолжают в течение 12 недель или в течение 10-12 недель со дня подтверждения беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона: 90 мг прогестерона (1 аппликатор) вводят интравагинально через день с 15 по 25 день цикла. При необходимости доза может быть уменьшена или увеличена.

Заместительная гормонотерапия в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами): 90 мг прогестерона (1 аппликатор) вводят 2 раза в неделю.

Правила самостоятельного применения препарата Праджисан

Праджисан вводится во влагалище. По гигиеническим соображениям и для удобства применения Праджисан упакован в одноразовый аппликатор, который выбрасывается после использования.

1. Следует вскрыть пакет с аппликатором и вытащить аппликатор из него.

2. Открутить колпачок.

3. Нужно держать аппликатор крепко между большим и средним пальцами и указательным пальцем над поршнем.

4. Следует лечь на спину со слегка согнутыми коленями. Осторожно ввести аппликатор во влагалище.

5. Сильно нажать указательным пальцем на поршень аппликатора, чтобы гель из аппликатора попал во влагалище.

Примечание:

Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, пациентка получает всю необходимую дозу. Прогестерон будет всасываться медленно и в течение длительного времени. Теперь можно выбросить аппликатор с оставшимся гелем.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе.

Со стороны половой системы: болезненность молочных желез, межменструальные кровотечения, раздражение слизистой оболочки влагалища в месте аппликации.

Прочие: аллергические реакции, как правило, проявляющиеся в виде кожной сыпи.

Передозировка:

О случаях передозировки препарата Праджисан не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Праджисан гель противопоказан при беременности, за исключением применения в ранний период беременности в процессе проведения вспомогательных методов репродукции. Применение препарата в более поздний период беременности не рекомендовано.

Праджисан противопоказан в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Нет данных о взаимодействии препарата Праджисан с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется применять вместе с другими интравагинальными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

В состав препарата Праджисан входит сорбиновая кислота, которая может вызывать местную кожную реакцию (контактный дерматит).

При длительной терапии необходимо проводить регулярные гинекологические осмотры для того, чтобы исключить возможность развития гиперплазии эндометрия.

При применении Праджисана следует определять концентрацию хорионического гонадотропина или проводить УЗИ (для предотвращения возникновения "угрожающего" аборта).

При внезапном кровотечении, также как и в случае нерегулярных вагинальных кровотечений, следует исключить органическую патологию. При возникновении вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты, применяющие Праджисан, должны соблюдать осторожность при занятиях видами деятельности, требующими повышенного внимания (т.к. возможно появление сонливости).

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают препарат при хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают препарат при нарушении функции печени.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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