Прегнил



Код АТХ:

- G03GA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гонадотропин хорионический

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения белого цвета; приложенный растворитель - бесцветный, прозрачный раствор.

	1 амп.
Человеческий хорионический гонадотропин	1500 МЕ

Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия, маннитол, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат.

Растворитель: натрия хлорида раствор 0.9% (1 мл).

Ампулы бесцветного стекла вместимостью 2 мл (3) в комплекте с растворителем (амп. 3 шт.) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Прегнил содержит ХГч (хорионический гонадотропин человека). Этот гормон обладает биологической активностью, сходной с воздействием ЛГ (лютеинизирующего гормона). ЛГ незаменим для нормального роста и созревания женских и мужских гамет и для образования половых гормонов.

У женщин:

— препарат Прегнил применяется в качестве заменителя выброса в середине цикла эндогенного ЛГ, чтобы индуцировать заключительную фазу созревания фолликулов, приводящую к овуляции. Препарат Прегнил применяется также в качестве заменителя эндогенного ЛГ во время лютеиновой фазы.

У мужчин и мальчиков:

— препарат Прегнил применяется для стимуляции клеток Лейдига для ускорения процесса образования тестостерона.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация ХГч в плазме крови после однократной в/м или подкожной инъекции ХГч достигается через 6-16 ч у мужчин и, приблизительно, через 20 ч у женщин. Несмотря на то, что наблюдается высокая индивидуальная вариабельность, половые различия в скорости всасывания препарата после однократной в/м инъекции связаны, скорее всего, с большей толщиной подкожно-жировой клетчатки у женщин. Приблизительно 80% ХГч подвергается метаболическим превращениям в почках. Установлено, что однократная в/м или подкожная инъекция ХГч являются биоэквивалентными в отношении продолжительности абсорбции и значения кажущегося периода полувыведения, равного приблизительно 33 ч. Учитывая рекомендуемые режимы дозирования и период полувыведения, не ожидается кумуляция препарата.

Показания к применению:

У женщин:

— индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов;

— подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников (для методик вспомогательной репродукции);

— поддержание фазы желтого тела.

У мальчиков и мужчин:

— гипогонадотропный гипогонадизм;

— задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;

— крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией.

Относится к болезням:

- Бесплодие
- Задержка полового созревания
- Фолликулит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к гонадотропинам человека или к любому компоненту препарата;

— установленные или подозреваемые опухоли, зависимые от половых гормонов (рак яичника, рак молочной железы и рак матки у женщин и рак предстательной железы, рак грудной железы у мужчин).

У мальчиков (дополнительно):

— преждевременное половое созревание;

У женщин (дополнительно):

— неправильное формирование половых органов, несовместимое с беременностью;

— фиброзная опухоль матки, несовместимая с беременностью.

С осторожностью:

У женщин, имеющих факторы риска тромбоза (личный или семейный анамнез, тяжелое ожирение (индекс массы тела >30 кг/м^2) или тромбофилия) может быть повышен риск венозной или артериальной тромбоэмболии во время или после лечения гонадотропинами. У этих женщин необходимо оценить преимущества терапии экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) и возможные риски. Следует отметить, что беременность сама по себе также сопровождается повышенным риском тромбоза.

У мужчин и мальчиков: лечение пациентов мужского пола с помощью ХГч приводит к повышению продукции андрогенов.

Поэтому:

— пациенты с латентной или явной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или при наличии этих состояний в анамнезе) должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов;

— ХГч следует применять с осторожностью у мальчиков в предпубертатном возрасте во избежание преждевременного закрытия эпифизов или преждевременного полового созревания. Следует регулярно контролировать развитие скелета.

Применение при беременности и лактации:

Препарат Прегнил можно применять для поддержания функции желтого тела яичника, но нельзя применять во время беременности. Прегнил нельзя применять в период лактации.

Способ применения и дозы:

После добавления растворителя к лиофилизату, восстановленный раствор Прегнила медленно вводится в/м или подкожно.

У женщин:

— при индукции овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушением созревания фолликулов обычно проводится одна инъекция препарата Прегнил в дозе от 5000 до 10000 МЕ для завершения лечения препаратами фолликулостимулирующего гормона (ФСГ);

— при подготовке фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников;

— для поддержания фазы желтого тела может быть сделано от двух до трех повторных инъекций препарата в дозе от 1000 до 3000 МЕ каждая в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции).

У мальчиков и мужчин:

— при гипогонадотропном гипогонадизме: 1000-2000 МЕ препарата Прегнил 2-3 раза в неделю. В случае бесплодия возможно сочетание препарата Прегнил с дополнительным препаратом, содержащим фоллитропин (ФСГ) 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев, когда можно ожидать какое-либо улучшение сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания достаточно, в некоторых случаях, изолированного применения ХГч;

— при задержке полового созревания, обусловленной недостаточностью гонадотропной функции гипофиза 1500 МЕ 2-3 раза в неделю. Курс лечения - не менее 6 мес;

— при крипторхизме, не обусловленном анатомической обструкцией;

— в возрасте до 2 лет: вводится 250 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель;

— в возрасте до 6 лет: вводится 500-1000 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель;

— в возрасте старше 6 лет: вводится 1500 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель.

Курс лечения в случае необходимости может быть повторен.

Побочное действие:

Нарушения иммунной системы: в редких случаях может возникать генерализованная сыпь или лихорадка.

Общие нарушения и состояния в месте введения: при применении препарата Прегнил могут возникнуть реакции в месте инъекции, например, кровоподтёк, боль, покраснение, припухлость и зуд. В некоторых случаях сообщались аллергические реакции, большая часть из которых проявлялась в виде боли и/или сыпи в месте инъекции.

У женщин:

Нарушения сосудистой системы: в редких случаях тромбоэмболии были связаны с терапией ФСГ/ХГч, обычно ассоциированной с тяжелым синдромом гиперстимуляции яичников (СГЯ).

Респираторные, грудные и медиастинальные нарушения: гидроторакс как осложнение тяжелого СГЯ.

*Желудочно-кишечные нарушения: б*оль в животе и желудочно-кишечные симптомы, такие как тошнота и диарея, связанные

с умеренным СГЯ. Асцит как осложнение тяжелого СГЯ.

Нарушения репродуктивной системы и молочных желез: нежелательная гиперстимуляция яичников, умеренный или тяжелый СГЯ; болезненность молочных желез, небольшое или среднее увеличение яичников и кист яичников, связанные с умеренным СГЯ; большие кисты яичников (склонные к разрыву), обычно связанные с тяжелым СГЯ.

*По результатам исследования: у*величение массы тела как признак тяжелого СГЯ.

У мужчин и мальчиков:

Нарушения метаболизма и питания: в некоторых случаях при введении высоких доз наблюдается задержка воды и натрия; считается, что это происходит в результате избыточного образования андрогенов.

*Нарушения репродуктивной системы и грудных желез: л*ечение ХГч спорадически может вызывать гинекомастию.

Передозировка:

Показано, что острая токсичность препаратов гонадотропина, полученного из мочи человека, очень низкая. Тем не менее, существует вероятность, что слишком высокая доза ХГч может привести к СГЯ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение во время беременности, в период кормления грудью - противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку взаимодействие препарата Прегнил с другими лекарственными препаратами не изучено, такое взаимодействие нельзя исключать.

Во время лечения препаратом Прегнил и в течение 10 дней после прекращения лечения, он может оказывать влияние на значения иммунологических тестов на содержание ХГч в сыворотке/моче, что может привести к ложноположительному результату теста на беременность.

Особые указания и меры предосторожности:

У женщин:

— при беременности, возникшей после индукции овуляции гонадотропными препаратами, существует повышенный риск многоплодной беременности;

— поскольку у бесплодных женщин, подвергающихся вспомогательным репродуктивным технологиям, и в особенности экстракорпоральному оплодотворению, часто имеются нарушения маточных труб, то частота возникновения эктопических беременностей может увеличиваться. Поэтому важным является раннее ультразвуковое подтверждение, что беременность внутриматочная;

— частота потери беременности у женщин, подвергающихся вспомогательным репродуктивным технологиям, выше, чем в обычной популяции;

— следует исключить наличие неконтролируемых внегонадных эндокринопатий (например, заболевания щитовидной железы, надпочечников или гипофиза);

— частота возникновения врожденных пороков развития после вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) может быть немного выше, чем в результате спонтанных зачатий. Считается, что эта немного повышенная частота связана с особенностями родителей (материнский возраст, характеристики спермы), а также с высокой частотой многоплодной беременности после ВРТ. Нет указаний на то, что повышенный риск врожденных пороков развития связан с применением гонадотропинов во время ВРТ;

— нежелательная гиперстимуляция яичников:

у больных, получающих комбинированную терапию ФСГ/ХГч по поводу бесплодия, обусловленного ановуляцией или нарушением созревания фолликулов, применение ФСГ-содержащего препарата может привести к нежелательной гиперстимуляции яичников. Поэтому перед началом лечения ФСГ и через регулярные периоды времени во время

лечения ФСГ необходимо проводить ультразвуковое исследование для оценки развития фолликулов и проводить определение уровней эстрадиола. Уровни эстрадиола могут повышаться очень быстро, например, в течение двух или трёх последовательных дней может наблюдаться более, чем суточное удвоение, и могут достигать чрезвычайно высоких значений. Диагноз нежелательной гиперстимуляции яичников может быть подтверждён при ультразвуковом исследовании. В случае возникновения нежелательной гиперстимуляции яичников (т.е. не как часть лечения, направленного на подготовку для экстракорпорального оплодотворения с переносом эмбриона (ЭКО/ПЭ), внутритрубного переноса гаметы (ГИФТ) или внутриплазматической инъекции сперматозоида (ИКСИ)), введение ФСГ-содержащего препарата необходимо немедленно прекратить. В этом случае необходимо избежать беременности и не вводить препарат Прегнил, поскольку введение ЛГ-активного гонадотропина на этой стадии может вызвать, дополнительно к множественной овуляции, СГЯ. Это предупреждение особенно важно в отношении больных с поликистозными яичниками. Клиническими симптомами СГЯ умеренной тяжести являются желудочно-кишечные нарушения (боль, тошнота, диарея), болезненность молочных желёз и увеличение яичников и кист яичников от небольшой до умеренной степени. Сообщалось о связанных с СГЯ временных отклонениях результатов тестов функции печени, свидетельствующих о печеночной дисфункции, которая может сопровождаться морфологическими изменениями при биопсии печени.

В редких случаях возникает тяжёлый СГЯ, который может представлять угрозу жизни. Он характеризуется большими кистами яичников (склонными к разрыву), асцитом, увеличением массы, часто гидротораксом и в некоторых случаях тромбоэмболией;

— препарат Прегнил не следует применять для снижения массы тела. ХГч не оказывает влияния на метаболизм жира, распределение жира или на аппетит.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: по имеющимся данным препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

При нарушениях функции почек

Пациенты с нарушением функции почек (или при наличии этого состояния в анамнезе) должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов.

Применение в детском возрасте

Возможно приенение у детей по показаниям.

Противопоказан у мальчиков при преждевременном половом созревании.

ХГч следует применять с осторожностью у мальчиков в предпубертатном возрасте во избежание преждевременного закрытия эпифизов или преждевременного полового созревания. Следует регулярно контролировать развитие скелета.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2 до 15°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать после истечения срока годности

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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