

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНДОМЕТРИН
(ENDOMETRIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: progesterone;

основні фізико-хімічні властивості:

овальні довгасті таблетки білого або злегка жовтуватого кольору;

склад: 1 таблетка містить прогестерон мікронізований 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль, кислота адипінова, натрію бікарбонат, повідон, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид.

Форма випуску. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Гестогени. Прогестерон. Код АТС G03D A04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Прогестерон - натуральний стероїдний гормон жовтого тіла яєчника. У присутності достатньої кількості естрогену, прогестерон зумовлює перехід ендометрія із проліферативної фази в секреторну. Прогестерон не замінний для розвитку децидуальної тканини. Також було детально вивчено вплив прогестерону на диференціацію епітелію залоз і стромальної тканини. Прогестерон необхідний для підвищення сприйнятливості ендометрія до імплантації ембріона. Після імплантації ембріона прогестерон забезпечує підтримку та збереження вагітності. Знижує збудливість та скоротливість мускулатури матки та маткових труб.

Фармакокінетика. Після вагінального введення 100 мг прогестерону максимальна концентрація в сироватці крові досягається протягом 6 годин. При застосуванні двічі на день максимальна концентрація прогестерону складає $31,61 \pm 12,62$ нмоль/л. При тривалому застосуванні спостерігалися стабільні рівні прогестерону в плазмі при дворазовому режимі дозування. АUC (площа під кривою «концентрація – час» 100 мг прогестерону, введеного вагінально, становить $77,16 \pm 49,02$ мкг/год/мл.

Концентрації прогестерону в сироватці крові в межах 5 - 15 мкг/мл, що відповідають фізіологічній ранній лютеальній фазі, достатні для здійснення секреторного обміну ендометрія і збереження вагітності.

Після вагінального введення прогестерон транспортується безпосередньо в ендометрій матки, який є фізіологічним місцем накопичення гормону. Транспортування прогестерону з піхви в матку може здійснюватися шляхом механізму прямої дифузії в тканини ендометрія, транспортування через шийку, транспортування з венозним і лімфатичним кровотоком або у вигляді полегшеної протитечійної дифузії з лімфатичних і венозних судин до артеріальної системи матки.

Концентрації прогестерону в тканинах ендометрія, виражені в мкг/мг білка, вищі після вагінального введення, ніж після внутрішньом'язового. З ендометрія прогестерон поступово

вивільняється в систему кровообігу залежно від потреб організму.

Прогестерон, введений вагінально, потрапляє в систему кровообігу, без печінкового метаболізму. Період напіввиведення прогестерону, введеного інтравагінально, з сироватки крові становить приблизно 13 годин.

Показання для застосування.

Додаткова або замісна терапія прогестероном, при лікуванні безпліддя у жінок і при штучному заплідненні.

Спосіб застосування та дози.

Вводиться вагінально по 1 таблетці 2 рази на день, починаючи з дня імплантації ембріона.

Лікування проводиться протягом 10 – 12 тижнів гестації до моменту встановлення стабільної секреції прогестерону плацентою.

Побічна дія.

Зміна характеру вагінальних виділень, помірно виражений вагініт, чутливість і набухання молочних залоз, затримка рідини, набряк ніг, зміни маси тіла, алергічні реакції, свербіж, акне, плямоподібні висипи на шкірі, порушення сну, набряки під очима, головний біль, іктеричність шкіри і склер, болі в піхві і в паху, болі в литкових м'язах і грудній клітці, напади задишки, кашель із виділенням крові, блювання, запаморочення, синкопальні стани, порушення зору і мовлення, слабкість і оніміння, затримка рідини в організмі, що виявляється в гіпонатріємії і збільшенні маси тіла. У поодиноких випадках можуть спостерігатися судоми.

Протипоказання.

- Вагінальна кровотеча невідомої етіології.
- Наявність злоякісної пухлини молочної залози і репродуктивних органів або підозра на її наявність.
- Захворювання печінки і печінкова недостатність.
- Загострення тромбофлебиту та епізоди тромбоемболії, які пов'язані і непов'язані із застосуванням гормонів.
- Гіперчутливість до прогестерону або інших компонентів препарату.

Передозування.

Передозування малоімовірно. Лікування: симптоматична і підтримуюча терапія.

Особливості застосування.

Препарат не застосовують одночасно з іншими видами інтравагінального лікування. У разі необхідності комбінації потрібно витримати шестигодинний інтервал між введеннями препаратів. Слід ретельно обстежувати пацієнтку, приділяючи особливу увагу органам таза і молочним залозам. Оскільки прогестерон деякою мірою сприяє затримці рідини, потрібно систематично контролювати стани, що провокуються цим чинником (наприклад, епілепсія, мігрень, бронхіальна астма, серцева або ниркова недостатність). При проведенні патогістологічних досліджень слід попередити лікаря про застосування препарату. За наявності в анамнезі депресивних станів слід ретельно спостерігати за пацієнткою і при появі тяжких проявів депресії відмінити препарат.

Із загальної кількості спостережень у деяких випадках відмічались прояви зниження толерантності до глюкози. При застосуванні комбінованих естроген-гестагенних препаратів, механізм цього ефекту не відомий. У зв'язку з чим пацієнок з цукровим діабетом в анамнезі, також потрібно спостерігати в період проведення лікування.

При появі на шкірі плям, пов'язаних з дією сонячних променів застосовувати з обережністю.

Вагітність і годування груддю.

Ендометрин призначають для збереження вагітності при недостатньому виробленні ендogenous прогестерону жовтим тілом. При достатній секреції прогестерону плацентою немає необхідності застосовувати необхідність Ендометрин.

При обстеженні реєструється проникнення прогестерону в грудне молоко. З огляду на те, що дія прогестерону на організм дитини не вивчена, слід утримуватися від застосування препарату в період годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами: слід проявляти обережність через ризик розвитку сонливості.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Препарат не застосовують одночасно з іншими видами інтравагінального лікування. У разі потреби такого поєднання необхідно витримувати шестигодинний інтервал між введеннями препаратів.

Умови зберігання. . Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальному контейнері при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 таблеток у пластиковому контейнері, з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці.

Виробник. Флоріс БенШимон.

Адреса. Індастріал зоне Тарадіон, Гуш Сегев, Ізраїль.

Дата останнього перегляду.