

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Progesteron

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Състав на една ампула 10 mg/ml – 1 ml:

Progesterone 10 mg

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни

4.1. Показания

При вторична аменорея, дисфункционални маточни кръвотечения, недостатъчност или дисфункция на жълтото тяло.

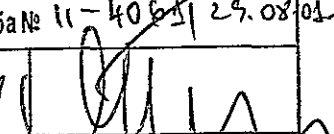
4.2. Начин на приложение и дозировка

При вторична аменорея се прилага интрамускулно в доза 5-10 mg дневно от 6 до 10 дни, преди очакваната менструация.

При дисфункционални маточни кръвотечения се прилага интрамускулно в доза 5-10 mg дневно 6 последователни дни.

При недостатъчност или дисфункция на жълтото тяло се прилага интрамускулно в 10 mg дневно, започващо няколко дни от овулацията.

Лечението продължава обикновено две седмици, но може да продължи, ако е необходимо до 11 седмици от бременността.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4063/29.08.04	
611/10.07.01	



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта; остри и хронични чернодробни заболявания, включително и рак на черния дроб; рак на гърдата и на половата система; тромбофлебити или тромбоемболични заболявания; недиагностицирани кръвотечения от уринарния или гениталния тракт.

4.4. Специални указания и предупреждения

С внимание след преценка на съотношението риск/полза да се прилага при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност, нарушена бъбречна функция, чернодробни заболявания, диабет, астма, епилепсия, мигрена, болни с нервни и психични заболявания, при анамнеза за прекарани тромбоемболични заболявания. Необходим е редовен медицински контрол на всеки 6 или 12 месеца.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Ефектът на прогестерон се намалява от ампицилин, барбитурати, фенитоин, рифампицин. Той намалява действието на сулфанилурейните антидиабетични средства, утеротонични средства, анаболни стероиди, гонадотропните хормони от предния дял на хипофизата.

4.6. Бременност и кърмене

Препоръчва се да не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на активното внимание при шофиране и работа с машини.



4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

При приложението на продукта могат да се наблюдават гадене, повръщане, диария, задръжка на течности, главоболие, алергични кожни реакции, намалено либидо, депресия, нерегулярни маточни кръвотечения, промени в кръвната картина.

5. **Фармакологични данни**

5.1. *Фармакодинамика*

Прогестерон е хормон, който се образува в овариите, тестисите, надбъбречните жлези и плацентата, като най-значителен източник са жълтото тяло и плацентата. Таргетни органи за прогестерон са матката и влагалището. Прогестероновия цитозолен рецептор е ядрен транскрипционен фактор, който взаимодейства с прогестерон-реагиращия елемент на таргетните гени за регулиране на тяхната експресия. Действието му се появява през лутеалната фаза на овариалния цикъл и през бременността. Прогестерон действа върху естроген-стимулирания ендометриум и го трансформира в секреторен. Тази промяна е необходима за поемане на оплоденото яйце и за последваща имплантация на ембриона в ранния стадий. Продължаващата секреция е необходима за поддържане на бременността. Потиска се контрактилният отговор на миометриума към окситоцина. Прогестерон свива отвора на маточното шийка, цервикалната слуз става жилава и се формира запушалка. Предизвиква десквамация на вагината. Стимулира развитието на секреторните алвеоли в млечните жлези. С прогестероновата секреция е свързано



повишаването на базалната температура. По пътя на обратната връзка прогестерон потиска освобождаването на лутеинизиращия хормон.

5.2. *Фармакокинетика*

С плазмените протеини се свързва около 90%. Времето му на полуживот е няколко минути. Метаболизира се в черния дроб чрез хидроксилиране и чрез редукция на кетоновата група. Отделя се през бъбреците около 50-60% и с фекалиите 10%.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Има отделни съобщения за евентуален тератогенен ефект на гестагените, давани през първите три месеца на бременността. Според тези съобщения съществува риск от хипоспация на мъжкия фетус и от вирилизация на женския фетус по външните гениталии.

Изследвания за евентуален мутагенен ефект на продукта досега не са правени.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Състав на една ампула 10 mg/ml – 1 ml:

Олеинова киселина 2 mg

/Oleic acid/

Слънчогледово масло до 1 ml

/Sunflower oil, Refined/

6.2. *Физико - химични несъвместимости*

Не са известни.

6.3. *Срок на годност*

Две години от датата на производство.



6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от 1 мл. Десет ампули се поставят в блистер от PVC/алуминиево фолио. Един или пет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

Софарма АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

