

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНЖЕСТА® ОКСІ
(INJESTA® OXY)

Склад:

діюча речовина: гідроксипрогестерону капронат;

1 мл розчину містить гідроксипрогестерону капронату у перерахуванні на 100 % речовину 125 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, етилолеат.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: масляниста рідина світло-зеленого або світло-жовтого кольору, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Прогестерони. Код АТХ G03D A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інжеста® Оксі – синтетичний аналог гормону жовтого тіла. Препарат спричиняє трансформацію слизової оболонки матки із фази проліферації у секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації, а після запліднення сприяє її переходу у стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини. Інжеста® Оксі також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує зберігання вагітності; стимулює розвиток кінцевих елементів молочних залоз. У малих дозах стимулює, а у великих – пригнічує секрецію гонадотропних гормонів. Гальмує дію альдостерону, що призводить до посилення секреції натрію і хлору із сечею. Чинить катаболічну та імунодепресивну дію.

Інжеста® Оксі більш стійкий в організмі, ніж прогестерон, діє повільніше і виявляє пролонгований гестагенний ефект. Після одноразової внутрішньом'язової ін'єкції препарату його дія триває від 8 до 14 днів.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язової ін'єкції повільно абсорбується з місця введення. Терапевтична концентрація зберігається протягом 7-14 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Патологічні процеси, зумовлені недостатністю жовтого тіла: загроза викидня; первинна та вторинна аменорея; поліменорея; дисфункціональні маткові кровотечі; гіперпластичні процеси в ендометрії, ендометріоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого генезу, стан після абортів, порушення функції печінки, захворювання печінки (гепатит, цироз), холестатична жовтяниця у

період вагітності або в анамнезі, доброякісна гіпербілірубінемія, печінкова недостатність, ниркова недостатність, порфірія, нервові розлади з явищами депресії, тахікардія, злоякісні пухлини молочних залоз та статевих органів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або такі стани в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оксипрогестерону капронат послаблює дію препаратів, що стимулюють скорочення міометрія (окситоцин, пітуїтрин), анаболічних стероїдів (ретаболіл, неробол), гонадотропних гормонів гіпофіза. При взаємодії з окситоцином зменшується лактогенний ефект. Посилює дію діуретиків, гіпотензивних препаратів, імунодепресантів, бромкриптину та системних коагулянтів. Знижує ефективність антикоагулянтів. Змінює ефекти гіпоглікемізуючих засобів. Гестагенну активність знижують індуктори мікросомального окиснення (карбамазепін, гризеофульвін, барбітурати, гідантоїн, рифампіцин). Поєднане застосування β -адреноміметиків та гідроксипрогестерону капронату для запобігання передчасних пологів сприяє зменшенню побічних ефектів β -адреноміметиків.

Інжеста® Оксі пригнічує метаболізм циклоспорину, що призводить до збільшення концентрації циклоспорину у плазмі крові та ризику виникнення токсичних ефектів.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, бронхіальною астмою, епілепсією, мігренню, депресією.

З обережністю застосовувати пацієнтам з іншими захворюваннями, що спричиняють затримку рідини, хворим із психічними порушеннями в анамнезі, препарат необхідно відмінити при появі перших ознак депресії.

У хворих на цукровий діабет потрібно ретельно контролювати показники глюкози в крові. Не слід застосовувати препарат пацієнткам при кровотечах зі статевих шляхів, причина яких не встановлена, та пацієнткам, в анамнезі яких відзначалися захворювання периферичних артерій. При застосуванні препарату необхідно бути уважним до ранніх ознак та симптомів тромбоемболії, а у разі їх виникнення терапію препаратом необхідно припинити.

Під час лікування рекомендується проведення регулярних оглядів, частота та об'єм яких визначаються індивідуально.

При наявності будь-якої прогестогензалежної пухлини, наприклад менінгіоми в минулому та/або її прогресування у період вагітності або попередньої гормональної терапії, пацієнткам необхідно перебувати під ретельним наглядом лікаря.

При тривалому застосуванні великих доз можливе припинення менструацій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інжеста® Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності при загрозі викидня.

Ризик уроджених аномалій, включаючи статеві аномалії у дітей обох статей, пов'язаний із дією екзогенного прогестерону у період вагітності, повністю не встановлений. Прогестерон проникає у грудне молоко, тому не слід застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричинити порушення зору та підвищену стомлюваність. У період лікування необхідно утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим жінкам. Препарат вводити внутрішньом'язово. З метою профілактики і лікування загрози викидня вводити по 125-250 мг (1-2 мл 12,5 % розчину) 1 раз на тиждень. Інжеста® Оксі застосовувати тільки у I триместрі вагітності.

При аменореї (первинній і вторинній) препарат слід призначати безпосередньо після

припинення застосування естрогенних препаратів. Вводити 250 мг Інжеста® Оксі одноразово або за два прийоми.

З метою нормалізації менструального циклу (при поліменорей, дисфункціональних маткових кровотечах) препарат Інжеста® Оксі вводиться у дозі 62,5-125 мг (0,5-1 мл 12,5 % розчину) на 20-22-й день циклу.

У жінок із гіперплазією ендометрія (при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) віком до 45 років у I фазі менструального циклу призначати естрогени (етинілестрадіол 0,05 мг на день з 5-го по 25-й день циклу) та препарат Інжеста® Оксі по 1 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень на 5-й, 12-й і 19-й день циклу протягом 4-5 циклів. Жінкам віком від 45 років уводити тільки препарат Інжеста® Оксі по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на тиждень протягом 6-8 менструальних циклів.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає, тому його не можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При застосуванні підвищених доз препарату частіше виникають побічні ефекти, описані у відповідному розділі. При появі гестагензалежних побічних ефектів лікування необхідно припинити, а після їх зникнення – продовжити у менших дозах. У разі необхідності проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: можливе підвищення артеріального тиску, тахікардія, задишка, порушення кровообігу, венозні тромбоемболії.

З боку обміну речовин: можливі набряки, затримка рідини, альбумінурія, погана переносимість глюкози, зміни ліпідного профілю плазми.

З боку травної системи: зміна апетиту, здуття живота, біль у животі, запор, діарея, порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця, рідко (при тривалому застосуванні) – нудота, блювання.

З боку центральної нервової системи: рідко (при тривалому застосуванні) – головний біль, запаморочення, депресія, безсоння, сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність, парестезії.

З боку ендокринної системи: рідко (при тривалому застосуванні) – збільшення маси тіла, біль і напруження у молочних залозах, зміна вагінальних виділень, нерегулярні маткові кровотечі, аменорея, олігоменорея, порушення менструального циклу, передменструальний синдром, зниження лібідо, гірсутизм.

З боку статевих органів: спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів, такі як печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, вагінальний мікоз.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної тканини: алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), можливі алергічні реакції на шкірі (висипання, свербіж), мультиформна еритема.

З боку органів зору: порушення зору, тромбоз сітківки, запалення зорових нервів.

Загальні порушення і зміни у місці введення: гарячка; зміни у місці введення, включаючи біль та припухлість.

Вплив на плід: надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності).

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному

для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 13.07.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.07.2018 № 1313
Регистрационное удостоверение
№ UA/8922/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ИНЖЕСТА ОКСИ
(INJESTA® OXY)

Состав:

действующее вещество: гидроксипрогестерона капронат;

1 мл раствора содержит гидроксипрогестерона капроната в пересчете на 100 % вещество 125 мг;

вспомогательные вещества: бензилбензоат, этилолеат.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость светло-зеленого или светло-желтого цвета, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Прогестероны. Код АТХ G03D A03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Инжеста Окси – синтетический аналог гормона желтого тела. Препарат вызывает трансформацию слизистой оболочки матки из фазы пролиферации в секреторную фазу, что необходимо для нормальной имплантации, а после оплодотворения способствует ее переходу в состояние, необходимое для развития оплодотворенной яйцеклетки. Инжеста Окси также уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб, что обеспечивает сохранение беременности; стимулирует развитие концевых элементов молочных желез. В малых дозах стимулирует, а в больших – подавляет секрецию гонадотропных гормонов. Тормозит действие альдостерона, что приводит к усилению секреции натрия и хлора с мочой. Обладает катаболическим и иммунодепрессивным действием.

Инжеста Окси более стойкий в организме, чем прогестерон, действует медленнее и оказывает пролонгированный гестагенный эффект. После однократной внутримышечной инъекции препарата его действие длится от 8 до 14 дней.

Фармакокинетика.

После внутримышечной инъекции медленно абсорбируется из места введения. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 7-14 дней.

Клинические характеристики.

Показания.

Патологические процессы, обусловленные недостаточностью желтого тела: угроза выкидыша; первичная и вторичная аменорея; полименорея; дисфункциональные маточные кровотечения; гиперпластические процессы в эндометрии, эндометриоз.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Внематочная беременность или замершая беременность в анамнезе, вагинальные кровотечения неустановленного генеза,

состояние после аборта, нарушения функции печени, заболевания печени (гепатит, цирроз), холестатическая желтуха в период беременности или в анамнезе, доброкачественная гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, порфирия, нервные расстройства с явлениями депрессии, тахикардия, злокачественные опухоли молочных желез и половых органов, активная венозная или артериальная тромбоэмболия, тяжелый тромбофлебит или такие состояния в анамнезе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Оксипрогестерона капронат ослабляет действие препаратов, стимулирующих сокращение миометрия (окситоцин, питуитрин), анаболических стероидов (ретаболил, неробол), гонадотропных гормонов гипофиза. При взаимодействии с окситоцином уменьшается лактогенный эффект. Усиливает действие диуретиков, гипотензивных препаратов, иммунодепрессантов, бромкриптина и системных коагулянтов. Снижает эффективность антикоагулянтов. Изменяет эффекты гипогликемических средств. Гестагенную активность снижают индукторы микросомального окисления (карбамазепин, гризеофульвин, барбитураты, гидантоин, рифампицин). Сочетанное применение β -адреномиметиков и гидроксипрогестерона капроната для предотвращения преждевременных родов способствует уменьшению побочных эффектов β -адреномиметиков.

Инжеста Окси угнетает метаболизм циклоспорина, что приводит к увеличению концентрации циклоспорина в плазме крови и риска возникновения токсических эффектов.

Особенности применения.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, эпилепсией, мигренью, депрессией.

С осторожностью применять пациентам с другими заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости, больным с психическими нарушениями в анамнезе, препарат необходимо отменить при появлении первых признаков депрессии.

У больных сахарным диабетом нужно тщательно контролировать показатели глюкозы в крови. Не следует применять препарат пациенткам при кровотечениях из половых путей, причина которых не установлена, и пациенткам, в анамнезе которых отмечались заболевания периферических артерий. При применении препарата необходимо быть внимательным к ранним признакам и симптомам тромбоэмболии, а в случае их возникновения терапию препаратом необходимо прекратить.

Во время лечения рекомендуется проведение регулярных осмотров, частота и объем которых определяются индивидуально.

При наличии какой-либо прогестогензависимой опухоли, например менингиомы в прошлом и/или ее прогрессирования в период беременности или предыдущей гормональной терапии, пациенткам необходимо находиться под тщательным наблюдением врача.

При длительном применении больших доз возможно прекращение менструаций.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Инжеста Окси применять только в I триместре беременности при угрозе выкидыша.

Риск врожденных аномалий, включая половые аномалии у детей обоего пола, который связан с действием экзогенного прогестерона в период беременности, полностью не установлен. Прогестерон проникает в грудное молоко, поэтому не следует применять препарат в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат может вызывать нарушения зрения и повышенную утомляемость. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым женщинам. Препарат вводить внутримышечно. С целью профилактики и лечения угрозы выкидыша вводить по 125-250 мг (1-2 мл 12,5 % раствора) 1 раз в неделю. Инжеста Окси применять только в I триместре беременности.

При аменорее (первичной и вторичной) препарат следует назначать непосредственно после отмены приема эстрогенных препаратов. Вводить 250 мг Инжеста Окси однократно или в два приема.

С целью нормализации менструального цикла (при полименорее, дисфункциональных маточных кровотечениях) препарат Инжеста Окси вводить в дозе 62,5-125 мг (0,5-1 мл 12,5 % раствора) на 20-22-й день цикла.

У женщин с гиперплазией эндометрия (при отсутствии гормонально активных опухолей яичников) до 45 лет в I фазе менструального цикла назначать эстрогены (этинилэстрадиол 0,05 мг в день с 5-го по 25-й день цикла) и препарат Инжеста Окси по 1 мл 12,5 % раствора 1 раз в неделю на 5-й, 12-й и 19-й день цикла в течение 4-5 циклов. Женщинам старше 45 лет вводить только препарат Инжеста Окси по 2 мл 12,5 % раствора 1 раз в неделю в течение 6-8 менструальных циклов.

Дети.

Опыта применения препарата у детей нет, поэтому его нельзя применять в педиатрической практике.

Передозировка.

При применении повышенных доз препарата чаще возникают побочные эффекты, описанные в соответствующем разделе. При появлении гестагензависимых побочных эффектов лечение необходимо прекратить, а после их исчезновения – продолжить в меньших дозах. В случае необходимости проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение артериального давления, тахикардия, одышка, нарушение кровообращения, венозные тромбозы.

Со стороны обмена веществ: возможны отеки, задержка жидкости, альбуминурия, плохая переносимость глюкозы, изменения липидного профиля плазмы.

Со стороны пищеварительной системы: изменение аппетита, вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, нарушения функции печени и изменения функциональных проб печени, холестатическая желтуха, редко (при длительном применении) – тошнота, рвота.

Со стороны центральной нервной системы: редко (при длительном применении) – головная боль, головокружение, депрессия, бессонница, сонливость, слабость, повышенная утомляемость, парестезии.

Со стороны эндокринной системы: редко (при длительном применении) – увеличение массы тела, боль и напряжение в молочных железах, изменение влагалищных выделений, нерегулярные маточные кровотечения, аменорея, олигоменорея, нарушения менструального цикла, предменструальный синдром, снижение либидо, гирсутизм.

Со стороны половых органов: спазмы матки, нарушения со стороны наружных половых органов, такие как жжение, сухость, генитальный зуд, вагинальные выделения, вагинальный микоз.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции, ангионевротический отек, крапивница.

Со стороны кожи и подкожной ткани: алопеция, акне, желтые пигментные пятна на лице (хлоазма), возможны аллергические реакции на коже (сыпь, зуд), мультиформная эритема.

Со стороны органов зрения: нарушения зрения, тромбоз сетчатки, воспаление зрительных нервов.

Общие нарушения и изменения в месте введения: лихорадка; изменения в месте введения, включая боль и припухлость.

Влияние на плод: избыточное количество прогестерона может привести к вирилизации плода женского пола (до неопределенности половой принадлежности).

Срок годности.

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Упаковка. По 1 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 13.07.2018.