

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.02.2018 № 290
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12798/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2022 № 2268

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОЖЕКТА®
(PROGESTA)

Склад:

діюча речовина:

1 мл розчину містить вазопресину в перерахуванні на 100 % речовину 20 ВО (вазопресорних одиниць);

допоміжні речовини: кислота оцтова, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Препарати гормонів для системного застосування. Гормони задньої частки гіпофіза. Вазопресин та його аналоги. Код АТХ H01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антидіуретичний ефект препарату полягає у збільшенні реабсорбції води нирковими канальцями. Прожекта® може спричиняти скорочення гладкої мускулатури гастроінтестинального тракту, жовчного та сечового міхурів і всіх частин судинного русла, особливо капілярів, артеріол та венул. Менш виражений вплив має на великі вени.

Фармакокінетика.

Після підшкірного введення тривалість антидіуретичного ефекту варіює у межах 2—8 годин. Більшість препарату метаболізується і швидко руйнується у печінці та нирках. Період напіввиведення — 10—20 хвилин. Приблизно 5 % препарату виділяється у незміненому вигляді з сечею через 4 години після введення.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування нецукрового діабету (за винятком діабету нефрогенного походження);
- Зупинка кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до вазопресину або до інших компонентів лікарського засобу;
- анафілактична реакція на вазопресин або до інших компонентів лікарського засобу;
- ішемічна хвороба серця та/або пацієнти, які отримують галогеновані анестетики;
- судинні захворювання (особливо захворювання коронарних артерій);
- хронічний нефрит із затримкою продуктів азотного обміну (до нормалізації рівня

залишкового азоту в крові).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з наступними препаратами може посилити антидіуретичний ефект Прожекти®: карбамазепін, хлорпропамід, клофібрат, флудрокортизон, сечовина або трициклічні антидепресанти.

Одночасне застосування з наступними препаратами може зменшити антидіуретичний ефект Прожекти®: демеклоциклін, норадреналін, літій, гепарин і алкоголь.

Гангліоблокатори можуть підвищувати чутливість до пресорного ефекту Прожекти®.

Особливості застосування.

З особливою обережністю лікарський засіб слід призначати пацієнтам з вираженою артеріальною гіпертензією та судинними захворюваннями, особливо захворюваннями коронарних артерій. У таких пацієнтів навіть невеликі дози препарату можуть спричинити біль у серці, а більш високі дози — інфаркт міокарда. У пацієнтів із захворюваннями периферичних судин необхідно спостерігати за шкірою через можливість виникнення ішемії.

Препарат може викликати затримку рідини, першими симптомами якої є сонливість, апатія, головний біль, у тяжких випадках — кома, судоми.

З обережністю призначати хворим на епілепсію, мігрень, астму, серцеву недостатність, а також пацієнтам у будь-якому стані, при якому додавання позаклітинної води може бути небезпечним та призвести до перевантаження рідиною.

Коригування дози препарату необхідно одразу ж після гіпофізектомії, відповідно до показників осмолярності сечі.

У хворих із хронічним нефритом потрібно проводити моніторинг рівня азоту сечовини крові (АСК), щоб забезпечити підтримання його адекватного рівня.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Репродуктивні дослідження у тварин не проводили.

Надходили повідомлення про ефекти окситоцину в третьому триместрі вагітності.

Вазопресин був успішно використаний у період вагітності для лікування нецукрового діабету без негативного впливу на плід. Проте застосування під час вагітності слід уникати, зважаючи потенційну користь для матері і можливий ризик для плода.

Годування груддю. При застосуванні жінкам у період грудного годування лікарський засіб не чинив негативного впливу на дитину.

Фертильність. Немає даних.

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

Лікарський засіб може спричиняти запаморочення, що потрібно враховувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим підшкірно, внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Нецукровий діабет:

Прожекта® вводиться у дозі від 0,25 мл до 1 мл (5–20 ВО) шляхом підшкірних або внутрішньом'язових ін'єкцій кожні 4 години.

Кровотеча з розширених вен стравоходу:

Прожекта® вводиться внутрішньовенно інфузійно в дозі 20 ВО у 100 мл 5 % розчину глюкози протягом 15 хвилин.

Пацієнти літнього віку (від 65 років): даних клінічних та фармакокінетичних досліджень щодо застосування пацієнтам літнього віку немає. Однак препарат успішно застосовують у звичайних дозах людям похилого віку.

Пацієнти з нирковою недостатністю: препарат не слід застосовувати пацієнтам з хронічним нефритом із затримкою продуктів азотного обміну.

Діти. Застосування лікарського засобу дітям (до 18 років) не рекомендовано.

Передозування.

У разі передозування виникає затримка рідини. Необхідно обмежити прийом рідини. У вкрай тяжких випадках може бути доцільним введення гіпертонічних сольових розчинів. При набряку мозку — введення осмотичних діуретиків. Найбільш ефективними дегідратаційними засобами є сечовина і манітол. При болях у серці — нітрогліцерин під язик або амілнітрит інгаляційно.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу Прожекта® спостерігались такі побічні ефекти (частота невідома—неможливо оцінити за наявними даними):

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілаксія.

Метаболізм і розлади харчування: гіпергідратація / водна інтоксикація.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор.

З боку серця: біль у грудях через стенокардію, зупинка серця.

З боку судин: блідість, периферична ішемія, гіпертензія.

З боку дихальної системи, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: метеоризм, нудота, блювання, діарея, болі в животі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пітливість, гангрена, кропив'янка.

З боку нирок та сечовидільної системи: затримка рідини.

Загальні порушення: біль некардіального характеру.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці;

по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 15.12.2022.