

8442 - 2017

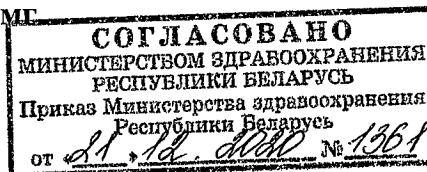


Инструкция
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства

СУСТЕН
(SUSTEN)
капсулы 100 мг и 200 мг

МНН: Прогестерон (Progesterone)

Форма выпуска: капсулы



Описание

Мягкие желатиновые капсулы светло-бежевого цвета овальной формы, содержащие масляную суспензию бежевого цвета.

Состав

1 капсула содержит: прогестерон микронизированный 100 мг или 200 мг;
вспомогательные вещества: масло арахисовое, лецитин соевый, глицерин, желатин, титана диоксид, сорбитола раствор некристаллизующийся, вода очищенная.

Код АТХ:G03DA04

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы. Прогестагены.

Показания к применению

Прогестерон-дефицитные состояния у женщин.

Пероральный путь введения

Гинекология

- предменструальный синдром;
- нарушения менструального цикла, вызванные ановуляцией или дизовуляцией;
- доброкачественная мастопатия;
- пременопауза;
- менопаузальная заместительная гормонотерапия (в дополнение к эстрогенотерапии);
- бесплодие вследствие лютеиновой недостаточности.

Акушерство

- угрожающий самопроизвольный аборт и профилактика привычного выкидыша вследствие установленной недостаточности лютеиновой фазы;
- угроза преждевременных родов.

Вагинальный путь введения:

Гинекология

Снижение фертильности при первичном и вторичном бесплодии вследствие частичной или полной недостаточности лютеиновой фазы (дизовуляция, поддержка лютеиновой фазы во время подготовки циклов экстракорпорального оплодотворения, донорство яйцеклеток)

Акушерство

- угрожающий самопроизвольный аборт и профилактика привычного выкидыша вследствие установленной недостаточности лютеиновой фазы;

- предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек).

Способ применения и дозы

8442 - 2017

Продолжительность лечения определяется характером и особенностями заболевания.

Пероральный путь введения.

Суспензии принимают внутрь после еды, запивая водой.

В большинстве случаев при недостаточности прогестерона суточная доза лекарственного средства Суспензия составляет 200-300 мг, разделенных на 2 приема (утром и вечером).

При недостаточности лютеиновой фазы (предменструальный синдром, нарушения менструального цикла, пременопауза, мастопатия) лечение проводится в течение 10 дней менструального цикла, как правило, с 17-го по 26-й день включительно.

Менопаузальная заместительная гормональная терапия: у женщин с интактной маткой монотерапия эстрогенами не рекомендуется, прогестерон добавляется в последние 2 недели каждого месячного курса лечения с последующим недельным перерывом, в течение которого возможно кровотечение.

При угрозе преждевременных родов: 400 мг прогестерона каждые 6-8 часов до купирования клинических симптомов с последующим переходом на поддерживающие дозы (например, 200 мг 3 раза в день) в срок беременности с 22-ой по 28-ую недели включительно.

Суточная доза лекарственного средства Суспензия составляет 200-300 мг разделенных на 2 приема (100 мг утром плюс 200 мг перед сном).

Вагинальный путь введения

Средняя доза прогестерона составляет 200 мг в сутки (по одной капсуле 200 мг или две капсулы по 100 мг, разделенные на 2 приема – утром и вечером). Капсулы вводятся глубоко во влагалище. Доза может быть увеличена в зависимости от клинической ситуации и реакции пациента на лечение.

При недостаточности лютеиновой фазы (дисовуляция, нарушения менструального цикла) лечение проводится в течение 10 дней одного цикла, как правило, с 17-го по 26-й день включительно, дозировка составляет 200 мг прогестерона в сутки.

Предупреждение (профилактика) преждевременных родов у женщин из группы риска (с укорочением шейки матки и/или наличием анамнестических данных преждевременных родов и/или преждевременного разрыва плодных оболочек): обычная доза составляет 200 мг перед сном, с 20-ой по 34-ую недели беременности.

При полном отсутствии прогестерона у женщин с нефункционирующими или отсутствующими яичниками (донорство яйцеклеток): препарат назначается в дозе 100 мг в сутки на 13 и 14 день цикла, затем по 100 мг 2 раза в сутки утром и вечером с 15 по 25 день. С 26 дня и в случае наступления беременности доза увеличивается на 100 мг/сутки каждую неделю с целью достижения максимальной дозы 600 мг прогестерона в сутки, разделенных на 3 приема. Такая дозировка применяется до 60 дней.

С целью поддержки лютеиновой фазы во время проведения циклов экстракорпорального оплодотворения препарат назначают в дозе 600 мг в сутки, разделенной на 3 приема (утром, днем и вечером), начиная с вечернего приема в день переноса.

В случае угрожающего аборта или в целях профилактики привычного выкидыша вследствие недостаточности лютеиновой фазы средняя доза прогестерона составляет 200-400 мг в сутки, разделенная на два приема, вплоть до 12-й недели беременности. Дальнейшее применение лекарственного средства возможно по назначению лечащего врача на основании оценки клинических данных, функции плаценты и уровня прогестерона в крови беременной женщины.



8442 - 2017

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, склонность к тромбозам, острые формы флебита или тромбоэмболических заболеваний; кровотечения из половых путей неясного генеза; аборт неполный, порфирия.

Установленные или подозреваемые злокачественные новообразования молочных желез и половых органов.

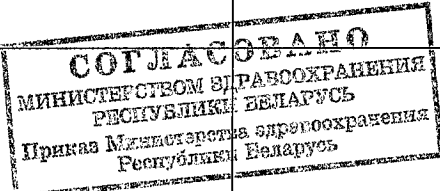
Пероральный прием – выраженные нарушения функции печени.

С осторожностью

Заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, сахарный диабет, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия, гиперлипотеинемия, период лактации.

Побочное действие

При оральном применении могут наблюдаться следующие явления:

Класс системы органов	Часто $\geq 1/100$; $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1000$; $\leq 1/100$	Редко $\geq 1/10000$; $\leq 1/1000$	Очень редко $\leq 1/10000$
Нарушения со стороны репродуктивной системы	Изменения менструального цикла Аменорея Межменструальные кровотечения	Мастодиния		
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Сонливость Преходящее головокружение		Депрессия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Рвота Диарея Запор	Тошнота	
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы		Холестатическая желтуха		
Нарушения со стороны иммунной системы				Крапивница
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд Акне		Хлоазма

Сонливость и/или скоропроходящее головокружение наблюдается, в частности, в случае сопутствующей гипозестрогении. Уменьшение дозы препарата или восстановление более высокой эстрогенизации немедленно устраняет эти явления, не снижая терапевтического эффекта прогестерона.

8442 - 2017

Если курс лечения начинается слишком рано (в первой половине менструального цикла, особенно до 15-го дня), возможно укорочение менструального цикла или ациклические кровотечения.

Регистрируемые изменения менструального цикла, аменорея или межменструальные кровотечения характерны для применения прогестагенов в целом.

При вагинальном пути введения

Возможно появление местного раздражения (в частности, на лецитин сои), однако в различных клинических исследованиях не было зафиксировано ни одного случая серьезной местной непереносимости (жжение, зуд или сухость).

Передозировка

Описанные выше побочные эффекты, как правило, являются признаком передозировки и спонтанно исчезают при снижении дозы.

У некоторых пациенток средняя терапевтическая доза может оказаться чрезмерной из-за имеющейся или возникшей нестабильной эндогенной секреции прогестерона, особой чувствительности к препарату или слишком низкой концентрации эстрадиола. В таких случаях необходимо:

- в случае сонливости или проходящего головокружения уменьшить суточную дозу прогестерона и применять препарат в вечернее время перед сном на протяжении 10 дней менструального цикла.
- в случае укорочения менструального цикла или мажущих кровянистых выделений рекомендуется перенести начало лечения на более поздний день цикла (например на 19-й вместо 17-го).
- в перименопаузе и при заместительной гормональной терапии в постменопаузе необходимо убедиться в том, что концентрация эстрадиола является оптимальной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие диуретиков, гипотензивных лекарственных средств, иммунодепрессантов, антикоагулянтов. Уменьшает лактогенный эффект окситоцина.

Совместный прием Сустена с барбитуратами, фенитоином, рифампицином, фенилбутазоном, спиронолактоном, гризеофульвином, ампициллином, тетрациклином может привести к изменению действия лекарственного средства.

При заместительной гормональной терапии эстрогенами в период менопаузы настоятельно рекомендуется применение прогестерона не менее чем на 12 дней в течение цикла.

Сочетание со следующими лекарственными средствами может сопровождаться ускорением метаболизма прогестерона и изменением терапевтического эффекта:

-одновременное применение с мощными ферментативными индукторами, такими как барбитураты, противоэпилептические препараты (фенитон), рифампицин, фенилбутазон, спиронолактон, гризеофульвин, сопровождается ускоренным метаболизмом прогестерона печени.

-антибиотики (ампициллины, тетрациклины) вызывают нарушения в кишечной микрофлоре, что сопровождается изменениями энтерогапатического стероидного цикла.

Степень выраженности указанных взаимодействий может сильно варьировать у разных пациентов, поэтому прогноз клинических эффектов перечисленных взаимодействий затруднен.

Прогестагены могут вызвать снижение переносимости глюкозы, и из-за этого увеличить потребность в инсулине или других противодиабетических препаратах у больного диабетом. Биодоступность прогестерона может быть снижена у курящих пациенток при чрезмерном употреблении алкоголя.

Меры предосторожности



8442 - 2017

Сустен нельзя применять с целью контрацепции.

Сустен нельзя принимать вместе с пищей, так как прием пищи увеличивает биодоступность прогестерона.

Следует с осторожностью применять перорально при беременности у пациентов с нарушениями функции печени;

Если курс лечения начинается слишком рано в начале месячного цикла, особенно до 15-го дня цикла, могут иметь место укорачивания цикла и/или кровотечение. В случае маточных кровотечений не назначать препарат до уточнения их причины, включая исследования эндометрия.

Из-за тромбоэмболических и метаболических рисков, которых нельзя полностью исключить, следует прекратить применение препарата Сустен в случае возникновения: зрительных нарушений, таких как потеря зрения, двоение в глазах, сосудистые поражения сетчатки; венозной тромбоэмболии или тромботических осложнений, независимо от их локализации; сильных головных болей. При наличии тромбофлебитов в анамнезе, пациентка должна находиться под тщательным наблюдением.

В случае появления аминореи в процессе лечения, убедиться, что речь не идет о беременности.

Более 50% ранних самопроизвольных абортов вызваны генетическими осложнениями. Кроме этого, инфекционных процессы и механические повреждения могут быть причиной абортов на ранних сроках беременности. Применение прогестерона в этих случаях может привести лишь к задержке отторжения и эвакуации нежизнеспособного плодного яйца. Следовательно, назначение прогестерона по рекомендации врача должно быть предназначено для случаев, когда секреция желтого тела недостаточна.

Сустен содержит соевый лецитин и может вызвать реакции гиперчувствительности (крапивница и анафилактический шок).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение Сустена не противопоказано во время беременности, в том числе в первые недели.

Кормление грудью

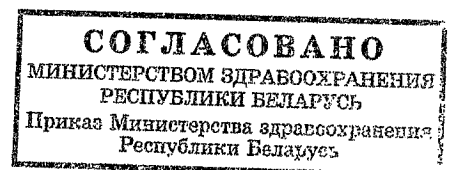
Поступление прогестерона в грудное молоко не было изучено с точностью. Следовательно, его назначения следует избегать во время кормления грудью.

Применение у детей

Не показано.

Применение у пожилых (старше 65 лет)

Клинические данные отсутствуют



Применение у пациентов с нарушенной функцией печени

Клинические данные отсутствуют

Применение у пациентов с нарушенной функцией почек

Клинические данные отсутствуют

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При пероральном приеме необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.
Беречь от детей.

8442 - 2017

Срок хранения

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

Сустен, капсулы 100 мг

3 блистера по 10 капсул в картонной пачке с инструкцией по применению.

Сустен, капсулы 200 мг

1 блистер по 10 капсул в картонной пачке с инструкцией по применению.

Завод-производитель, страна

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд», Индия.



Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

