

Дюфастон®

Duphaston®

Регистрационное удостоверение: П №011987/01

Общие сведения о препарате Дюфастон®

Форма выпуска:

таблетки для приема внутрь

Состав:

- активное действующее вещество: дидрогестерон;
- 1 таблетка содержит 10 мг дидрогестерона;
- прочие составляющие вещества:
 - лактозы моногидрат;
 - метилгидроксипропилцеллюлоза;
 - кукурузный крахмал;
 - краситель Opadry Y-1-1000 белый;
 - коллоидная безводная двуокись кремния;
 - магния стеарат.

Фармакологические свойства

Дидрогестерон представляет собой прогестаген, эффективный при приеме внутрь, который полностью обеспечивает наступление фазы секреции в эндометрии, снижая тем самым риск гиперплазии эндометрия и/или канцерогенеза, повышенный под действием эстрогена. Препарат показан во всех случаях дефицита эндогенного прогестерона. Дидрогестерон не обладает эстрогенной, андрогенной, термогенной, анаболической или кортикоидной активностью.

Показания к применению

Прогестероновая недостаточность

Для лечения таких состояний, характеризующихся дефицитом прогестерона, как:

- эндометриоз;
- бесплодие, обусловленное лютеиновой недостаточностью;
- угрожающий или привычный аборт, связанный с установленным дефицитом прогестерона;
- предменструальный синдром;
- дисменорея;
- нерегулярные менструации;
- вторичная аменорея;
- дисфункциональные маточные кровотечения.

Заместительная гормональная терапия

Для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках заместительной гормональной терапии у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость дидрогестерона и других компонентов, входящих в состав препарата. Синдром Дабина-Джонсона, синдром Ротора.

Специальные предостережения и меры предосторожности

У некоторых больных могут наблюдаться прорывные кровотечения, которые, однако, могут быть устранены путем увеличения дозы препарата.

Существует общее правило, согласно которому заместительная гормональная терапия не должна назначаться без предварительного общего медицинского обследования, включая гинекологический осмотр. Рекомендуется регулярное проведение маммографии.

Аномальные кровотечения и патологические изменения, выявленные при гинекологическом осмотре, могут служить показанием к исследованию эндометрия.

В сочетании с эстрогенами следует с осторожностью применять дидрогестерон у больных с нарушениями функции почек, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом, эпилепсией, мигренью.

Применение во время беременности и лактации

Препарат может применяться во время беременности.

Дидрогестерон выделяется с материнским молоком. Грудное вскармливание во время приема Дюфастона® не рекомендуется.

Взаимодействие и несовместимость с другими лекарственными препаратами

Случаи несовместимости и взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны.

Индукторы микросомальных ферментов печени, такие как фенобарбитал, могут ускорять метаболизм Дюфастона® и ослаблять его действие.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Дюфастон® не влияет на способность к вождению автомобиля и управление машинами и механизмами.

Передозировка

До сих пор не зарегистрировано никаких сообщений о симптомах передозировки. При значительной передозировке рекомендуется промывание желудка. Специфического антидота не существует, и лечение должно быть симптоматическим.

Способ применения и дозы

Эндометриоз

10 мг 2 или 3 раза в день с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно.

Бесплодие

10 мг в день с 14-го по 25-й день цикла. Лечение следует проводить непрерывно в течение трех-шести следующих друг за другом циклов и более.

Лечение рекомендуется продолжать в первые месяцы беременности так же, как при привычном аборте.

Угрожающий аборт

40 мг однократно, затем по 10 мг через каждые 8 ч до исчезновения симптомов. После исчезновения симптомов лечение эффективной дозой продолжают 1 нед. Затем дозу Дюфастона® постепенно снижают. Если при этом симптомы возникают вновь, лечение должно быть продолжено с использованием предыдущей эффективной дозы.

Привычный аборт

10 мг 2 раза в день до 20-й недели беременности.

Предменструальный синдром

10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день цикла.

Дисменорея

10 мг 2 раза в день с 5-го по 25-й день цикла.

Нерегулярные менструации

10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день цикла.

Аменорея

Эстрогенный препарат 1 раз в день с 1-го по 25-й день цикла вместе с 10 мг Дюфастона® 2 раза в день с 11-го по 25-й день цикла.

Дисфункциональные маточные кровотечения (для остановки кровотечения)

10 мг 2 раза в день в течение 5 или 7 дней в сочетании с эстрогенами.

Дисфункциональные маточные кровотечения (для предупреждения кровотечения)

10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день цикла.

Заместительная гормональная терапия в сочетании с эстрогенами

При непрерывной схеме приема эстрогенов – по 1 таблетке дидрогестерона 10 мг в день в течение 14 дней в рамках 28 дневного цикла.

При циклической схеме приема эстрогенов – по 1 таблетке дидрогестерона 10 мг в течение последних 12–14 дней приема эстрогенов.

Если биопсия или ультразвуковое исследование свидетельствует о неадекватной реакции на прогестагенный препарат, суточная доза дидрогестерона должна быть повышена до 20 мг.

Побочные действия

В редких случаях возможно возникновение прорывных кровотечений, которые можно предотвратить увеличением дозы препарата. За время клинического применения ДЮФАСТОНА® не было обнаружено других побочных действий, в том числе вирилизующего эффекта.

Форма выпуска

20 таблеток по 10 мг в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки, не покрытом или покрытом ПВДХ, упакованном в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 0 до 30 °С.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

Препарат стабилен в течение 5 лет после выпуска при условии его хранения при температуре от 0 до 30 °С в оригинальной и неповрежденной упаковке.

Препарат нельзя использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.