بروجسترون الدولية 400،200 فرزجات

بروجسترون 200، 400 ملغ فرزجات

التركيب و السواغات:
تحتوي كل فرزجة على 400،200 ملغ بروجيسترون.
السواغات: دسم صلب، ثاني أوكسيد السيليكون الغروي.

الخصائص الدوائية:
يعد البروجيستيرون ستيروئيد طبيعي يفرز من المبيض ، المشيمة ، و الغدة الكظرية. في وجود استروجين كافي، يحول البروجيستيرون بطانة الرحم التكاثرية إلى بطانة رحم إفرازية. البروجيستيرون ضروري لزيادة تقبل بطانة الرحم لزرع المضغة. و عندما تزرع المضغة يعمل البروجيسترون بالحفاظ على الحمل.

الحرائك الدوائية:
الامتصاص: أظهر الإعطاء المهبلي ل 400 ملغ من البروجيستيرون كل 12 ساعة لامرأة سليمة بأنه فعال في الوصول بسرعة و الحفاظ على تراكيز البروجيستيرون بمستويات فيزيولوجية مناسبة لمنتصف الطور الأصفري من دورة المبيض والحمل المبكر.
التوزع: يرتبط البروجيستيرون ببروتينات المصل بنسبة 96٪ إلى 99٪ تقريباً ، بشكل أولي لألبومين المصل والغلوبيولين رابط للستيروئيد القشري.
الاستقلاب: يستقلب البروجيستيرون بشكل أولي عن طريق الكبد. و يخضع لإطراح كلوي و صفراوي.

الاستطبابات:
1.علاج متلازمة ما قبل الحيض بما في ذلك التوتر ما قبل الحيض والاكتئاب.
2.علاج اكتئاب النفاس.
3.دعم الطور الأصفري كجزء من التقنية الإنجابية المساعدة (ART) المعالجة لنساء. (فقط لعيار 400ملغ)

الجرعة وطريقة الإعطاء:
لعلاج متلازمة ما قبل الحيض و اكتئاب النفاس:200 ملغ يوميا إلى 400 ملغ مرتين يوميا ، عن طريق الاستعمال المهبلي أو الشرجي. يبدأ العلاج لمتلازمة ما قبل الحيض في يوم ال 14 من الدورة الحيضية ويستمر العلاج حتى بدء الحيض. إذا كانت الأعراض موجودة في الإباضة يبدأ العلاج في يوم ال 12.
لدعم الطور الأصفري كجزء من التقنية الإنجابية المساعدة (ART) المعالجة: 400 ملغ تعطى عن طريق المهبل مرتين في اليوم ابتداء من استرجاع الخلية البيضية. يجب أن يستمر إعطاء البروجيستيرون لمدة 38 يوما، في حال تم تأكيد الحمل.
الاستعمال عند المجموعات الخاصة: لا توجد أي خبرة باستخدام البروجيستيرون عند المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكبدية أو الكلوية.
الاستعمال عند الأطفال: لا يوجد استعمال متعلق بالبروجيستيرون عند الأطفال.
المسنين: لم يتم جمع بيانات سريرية عند المرضى فوق عمر أكبر من سن 65 عاما.

مضادات الاستطباب:
-فرط الحساسية للمادة الفعالة أو تجاه السواغات.
-نزيف مهبلي غير مشخص.
-أورام خبيثة معروفة أو مشتبه بحساسيتها تجاه البروجيستيرون.
-البرفيرية.
-مرض أو اضطراب الوظيفة الكبدية الشديد.
-إجهاض فائت أو حمل منتبذ معروف .
-انصمام خثاري شرياني أو وريدي نشط أو التهاب الوريد الخثاري الشديد أو تاريخ لهذه الأحداث.

التحذيرات والاحتياطات :
•لا يستطب البروجيستيرون في حالة الإجهاض المهدد. و يجب التوقف عن العلاج في حالة حدوث إجهاض فائت.
•يجب إيقاف البروجيستيرون في حال الاشتباه بأي من الحالات التالية: الاحتشاء القلبي، الاضطرابات الدماغية الوعائية ، انصمام خثاري شرياني أو وريدي (انصمام خثاري وريدي أو انصمام رئوي)، التهاب الوريد الخثاري أو خثار شبكي.
•على الرغم من أن خطر الانصمام الخثاري مرتبط بالإستروجين، تبقى صلته مع البروجستينات موضع شك. لذلك عند النساء الذين لديهم عوامل خطورة معروفة بشكل عام لحوادث الانصمام الخثاري مثل تاريخ شخصي أو عائلي , قد تزيد المعالجة بالبروجيستيرون لديهم من الخطورة بشكل اكبر. يجب أن تكون فوائد إعطاء البروجيستيرون عند هؤلاء النساء تفوق المخاطر . ويجب الإشارة إلى أن الحمل يحمل خطورة زائدة من حوادث الانصمام الخثارية.
•يحتاج المرضى الذين لديهم تاريخ من الاكتئاب إلى المراقبة الدقيقة. يؤخذ بعين الاعتبار إيقاف الدواء في حال ساءت الأعراض.
•قد يسبب البروجيستيرون درجة بسيطة من احتباس السوائل، لذلك فإن الظروف التي قد تتأثر بهذا العامل تتطلب مراقبة دقيقة (مثل الصرع، الشقيقة , الربو أو اضطراب الوظيفة الكلوية أو القلبية).
•لوحظ انخفاض في تحمل الغلوكوز عند عدد قليل من المرضى المتناولين للأدوية المشاركة للإستروجين و البروجيستين. لهذا السبب، يجب مراقبة مرضى السكري بشكل دقيق أثناء تلقي العلاج بالبروجيستين.
•يستقلب البروجيستيرون في الكبد ويجب أن يستخدم بحذر عند المرضى الذين يعانون من اضطراب الوظيفة الكبدية.
•يعد البروجيستيرون هرمون موجود بتراكيز هامة عند النساء أثناء النصف الثاني من الدورة الحيضية وأثناء الحمل. يجب الأخذ بعين الاعتبار هذا الأمر عند علاج المرضى الذين يعانون من حالات قد تكون حساسة هرمونيا.
•قد يسبب الإيقاف المفاجئ لجرعات البروجيستيرون زيادة القلق، نكد و زيادة الحساسية للنوبات الصرعية.
•علاج متلازمة ما قبل الحيض و اكتئاب النفاس:
oيستعمل عن طريق المستقيم في حال استخدام الوسائل الحائلة لمنع الحمل أو إذا كان المريضة تعاني من إنتان مهبلي (خاصة داء المبيضات) أو التهاب المثانة المتكرر أو في حال الولادة مؤخرا.
oيستعمل عن طريق المهبل إذا كانت المريضة تعاني من التهاب الكولون أو السلس البرازي.

التداخلات الدوائية:
•قد تزيد الأدوية المعروفة بتحفيز نظام السيتوكروم P450-3A4 الكبدي (مثل ريفامبيسين ، الكاربامازيبين أو فينيتوئين) من معدل الإطراح و بالتالي يخفض من التوافر الحيوي للبروجيستيرون.
•لم يتم تقييم تأثير المستحضرات المهبلية , المعطاة بشكل متزامن على التعرض للبروجيستيرون من هذا الدواء و لذلك تعد غير منصوح بها.

الحمل:
يجب عدم استعمال البروجيستيرون أثناء الحمل إلا في حال استطبابه خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل لاستخدامه كجزء من التقنية الإنجابية المساعدة (ART) المعالجة. توجد بيانات محدودة وغير حاسمة حول مخاطر الشذوذات الخلقية بعد التعرض داخل الرحم أثناء الحمل.

الإرضاع:
يفرز البروجيستيرون في الحليب البشري و يجب عدم استخدامه أثناء الإرضاع الطبيعي.

الآثار الجانبية:
الشائعة : نعاس , ألم بطني ، انزعاج بطني ,ألم في الثدي.
غير الشائعة: تفاعلات فرط الحساسية (مثل: الطفح ، الحكة).
الآثار الجانبية عند المرضى الذين يخضعون لدعم الطور الأصفري كجزء من التقنية الإنجابية المساعدة (ART) المعالجة:
الشائعة: نعاس، تورد ساخن ، تمدد بطن، ألم بطني، إمساك ، ألم في الثدي ، تعب.
غير الشائعة: ورم في المستقيم، مزاج متغير , صداع، دوخة، خلل التذوق، النزف، إسهال , إقياء، تطبل ، توسع المعدة ، طفح ، حكة ، تعرق ليلي ، آلام مفصلية ، تبوال ، سلس، نزف مهبلي ألم في الحوض، نزيف في الرحم، تضخم المبيض، حكة فرجية مهبلية ، الإحساس بالبرد، الإحساس بتغيير درجة حرارة الجسم، حكة في موقع التطبيق، انزعاج، زيادة في الوزن.

فرط الجرعة :
يعد هامش السلامة واسعا لفرزجات البروجيستيرون، ولكن قد يؤدي فرط الجرعة إلى حدوث شمق أو عسر الطمث.

شروط الحفظ : يجب حفظ الدواء في درجة حرارة أقل من 25° درجة مئوية وفي مكان جاف.

التعبئة : 3 شرائط من ال PVC تحتوي كل منها على 5 فرزجات معبأة ضمن عبوة كرتونية بالنسبة ل بروجسترون الدولية 400،200 .

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

إنتاج: IDM الدولية للدواء - حلب - سوريا

U1216-LFH-progest/rev01

Progesterone IDM 200,400 Pessaries

Progestrone 200, 400 mg Pessaries

Composition and excipients:
Each pessary contain 200,400 mg Progestrone.
Excipients: Hard fat, Colloidal silicon dioxide.
Pharmacological properties:
Progesterone is a naturally occurring steroid that is secreted by the ovary, placenta, and adrenal gland. In the presence of adequate estrogen, progesterone transforms a proliferative endometrium into a secretory endometrium. Progesterone is necessary to increase endometrial receptivity for implantation of an embryo. Once an embryo is implanted, progesterone acts to maintain the pregnancy.
Pharmacokinetic properties:
Absorption: Vaginal administration of 400 mg Progesterone every 12 h in healthy women has been shown effective in rapidly achieving and maintaining serum progesterone concentrations at physiological levels appropriate to the mid-luteal phase of the ovarian cycle and early pregnancy.
Distribution: Progesterone is approximately 96 % to 99 % bound to serum proteins, primarily to serum albumin and corticosteroid binding globulin.
Metabolism: Progesterone is metabolized primarily by the liver. Progesterone undergoes renal and biliary elimination.
Indications:
1)Treatment of premenstrual syndrome, including premenstrual tension and depression.
2)Treatment of puerperal depression.
3)Luteal phase support as part of an Assisted Reproductive Technology (ART) treatment for women. (For 400 mg strength only)
Posology and method of administration:
For the treatment of premenstrual syndrome and puerperal depression: 200mg daily to 400mg twice a day, by vaginal or rectal insertion. For premenstrual syndrome commence treatment on day 14 of menstrual cycle and continue treatment until onset of menstruation. If symptoms are present at ovulation commence treatment on day 12.
For luteal phase support as part of an ART treatment: 400 mg administered vaginally twice a day starting at oocyte retrieval. The administration of Progesterone should be continued for 38 days, if pregnancy has been confirmed.
Use in special populations: There is no experience with use of Progesterone in patients with impaired liver or renal function.
Paediatric population: There is no relevant use of Progesterone in the pediatrics.
Elderly: No clinical data have been collected in patients over age 65.
Contraindications:
- Hypersensitivity to the active substance or to the excipients.
- Undiagnosed vaginal bleeding.
- Known or suspected progesterone sensitive malignant tumours.
- Porphyria.
- Severe hepatic dysfunction or disease
- Known missed abortion or ectopic pregnancy.
- Active arterial or venous thromboembolism or severe thrombophlebitis, or a history of these events.

Warnings and precautions:
•Progesterone is not indicated in threatened miscarriage. Treatment should be discontinued in the event of a missed miscarriage.
•Progesterone should be discontinued if any of the following conditions are suspected: myocardial infarction, cerebrovascular disorders, arterial or venous thromboembolism (venous thromboembolism or pulmonary embolism), thrombophlebitis or retinal thrombosis.
•Although risk of thromboembolism has been associated with estrogens, a link with progestins remains questionable. Therefore, in women with generally recognized risk factors for thromboembolic events, such as personal or family history, treatment with Progesterone may further increase the risk. In these women, the benefits of Progesterone administration need to be weighed against the risks. It should be noted however, that pregnancy carries an increased risk of thrombo-embolic events.
•Patients with a history of depression need to be closely observed. Consider discontinuation if symptoms worsen.
•Progesterone may cause some degree of fluid retention therefore; conditions that might be influenced by this factor (e.g. epilepsy, migraine, asthma, cardiac or renal dysfunction) require careful observation.
•A decrease in glucose tolerance has been observed in a small number of patients on estrogen-progestin combination drugs. For this reason, diabetic patients should be carefully observed while receiving progestin therapy.
•Progesterone is metabolised in the liver and should be used with caution in patients with hepatic dysfunction.
•Progesterone is a hormone which is present in significant concentrations in women during the second half of the menstrual cycle and during pregnancy. This should be borne in mind when treating patients with conditions that may be hormone-sensitive.
•Abrupt discontinuation of progesterone dosing may cause increased anxiety, moodiness, and increased sensibility to seizures.
•Treatment of premenstrual syndrome and puerperal depression:
oUse rectally if barrier methods of contraception are used or if patients suffer from vaginal infection (especially moniliasis) or recurrent cystitis or have recently given birth.
oUse vaginally if patients suffer from colitis or faecal incontinence.
Drug Interaction:
•Drugs known to induce the hepatic cytochrome P450-3A4 system (e.g. rifampicin, carbamazepine or phenytoin) may increase the elimination rate and thereby decrease the bioavailability of progesterone.
•The effect of concomitant vaginal products on the exposure of progesterone from this drug has not been assessed and is therefore not recommended.
Pregnancy:
Progesterone should not be used during pregnancy except as indicated during the first trimester of pregnancy for use as part of an (ART) treatment. There is limited and inconclusive data on the risk of congenital anomalies following intrauterine exposure during pregnancy.
Lactation:
Progesterone is excreted in human milk and Progesterone should not be used during breast-feeding
Undesirable effects:
Common: Somnolence, Abdominal pain, abdominal discomfort, Breast pain.
Uncommon: Hypersensitivity reactions (e.g. rash, pruritus).
Adverse reactions in patients undergoing luteal support as a part of ART treatment:
Common: Somnolence, Hot flush, abdominal distension, abdominal pain, constipation, Breast pain, Fatigue.
Uncommon: Rectal neoplasm, Mood altered, Headache, dizziness, dysgeusia, Haemorrhage, Diarrhoea, vomiting, flatulence, gastric dilatation, Rash, pruritus, night sweats, Arthralgia, Pollakiuria, incontinence, Vaginal haemorrhage, pelvic pain, metrorrhagia, ovarian enlargement, vulvovaginal pruritus, Feeling cold, feeling of body temperature change, application site pruritus, discomfort, Weight increased
Overdose:
There is a wide margin of safety with Progesterone pessaries, but overdosage may produce euphoria or dysmenorrhoea.
Storage conditions : Store below 25° C in a dry place.
How supplied : 3 stripes of PVC each contains 5 pessaries packed in a cardboard box for Progestrone IDM 200,400 .

THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Produced by: International Drug Manufacturig - Aleppo - Syria

U1216-I-FH-progest/rev.01