

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
duphaston®/дуфастон
филмирани таблетки

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Duphaston®/Дуфастон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка бяла филмирана таблетка съдържа 10 mg dydrogesterone.

За помощните вещества, вижте т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Хормонозаместителна терапия

Неутрализиране действието на естрогените върху ендометриума при жени, чиито нарушения се дължат на естествена или хирургично предизвикана менопауза с интактна матка.

Прогестеронова недостатъчност

Лечение на различни видове прогестеронова недостатъчност, като:

- дисменорея
- ендометриоза
- вторична аменорея
- нередовен менструален цикъл
- дисфункционални маточни кръвотечения
- пременструален синдром
- заплашващ и хабитуален аборт, свързан с доказан прогестеронов дефицит
- инфертилитет, дължащ се на лутеинова недостатъчност

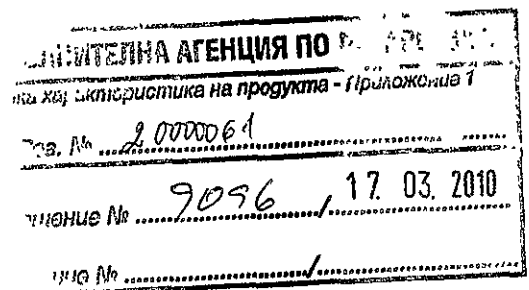
4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Хормонозаместителна терапия:

В комбинация с непрекъснатата естрогенова терапия, 1 път дневно по 10 mg (1 филмирана таблетка) в продължение на 14 последователни дни от всеки 28 дневен цикъл.

В комбинация с циклична естрогенова терапия, 1 път дневно по 10 mg (1 филмирана таблетка) през последните 12 - 14 дни.

Ако се докаже биопсично или ехографски, че няма адекватен гестагенен отговор, препоръчителната дозировка е 20 mg Duphaston® дневно.



Дисменорея

2 пъти дневно по 10 mg от 5-я до 25-я ден на цикъла.

Ендометриоза

2 или 3 пъти дневно по 10 mg от 5-я до 25-я ден на цикъла или непрекъснато.

Дисфункционално кървене (за спиране на кървенето)

2 пъти дневно по 10 mg за 5 до 7 дни.

Дисфункционално кървене (за предотвратяване на кървенето)

2 пъти дневно по 10 mg от 11-я до 25-я ден на цикъла.

Аменорея

1 път дневно естроген от 11-я до 25-я ден на цикъла, заедно с 10 mg Duphaston®
2 пъти дневно от 11-я до 25-я ден на цикъла.

Пременструален синдром

2 пъти дневно по 10 mg от 11-я до 25-я ден на цикъла.

Нередовни цикли

2 пъти дневно по 10 mg от 11-я до 25-я ден на цикъла.

Заплашващ аборт

40 mg (4 филмирани таблетки) наведнъж, след това 10 mg на всеки 8 часа, до отзвучаване на симптомите.

Хабитуален аборт

2 пъти дневно по 10 mg до 20-та седмица от бременността.

Инфертилитет, дължащ се на лутеинова недостатъчност

1 път дневно по 10 mg от 14-я до 25-я ден на цикъла.

Лечението трябва да продължи най-малко в 6 последователни цикъла. Препоръчително е то да продължи и през първите месеци на бременността в дозировки, както при хабитуален аборт.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от съставките.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При някои пациентки може да се наблюдава кървене извън менструалния цикъл, което може да се предотврати с повишаване на дозировката.

Когато dydrogesterone е предписан в комбинация с estrogen (напр. при хормонозаместителна терапия), контраиндикациите и специалните предупреждения свързани с естрогенната терапия трябва да бъдат съблюдавани внимателно.

Преди да се започне или назначи отново комбинацията dydrogesterone-estrogen за ХЗТ би трябвало да се разгледа пълната лична или фамилна анамнеза. При това трябва да бъдат указани провеждането на физически изследвания (включващи таза и гърдите) и противопоказанията и предупрежденията за употреба. По време на лечението се препоръчват периодични прегледи, като

честотата и вида им се адаптират индивидуално към всяка жена. Жените би трябвало да бъдат посъветвани какви изменения в гърдите да съобщават на техния лекар или медицинска сестра. Изследвания, включващи мамография би трябвало да се провеждат в съответствие с възприетата понастоящем практика за преглед, модифицирана съобразно клиничните нужди на всеки индивид. През цялото време на лечение на жените с ХЗТ, би трябвало да се прави внимателна оценка на съотношението полза/риск. През първите месеци на лечение е възможна поява на кървене или зацапване извън менструалния цикъл. Ако се появи кървене или зацапване извън менструалния цикъл след известно време от терапията или продължи след като лечението вече е прекратено, причината за това трябва да бъде изследвана, което може да включва ендометриална биопсия, за да бъдат изключени злокачествени образувания на ендометриума.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

До момента няма доказателства, че Duphaston® не може да се използва по време на бременност.

Duphaston® се излъчва с кърмата.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Duphaston® не повлиява тази способност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нарушения в кръвната и лимфната система

В изолирани случаи има съобщения за хемолитична анемия.

Общи нарушения и реакции свързани с приема

Много рядко има съобщения за оток.

Хепатобилиарни нарушения

Могат да настъпят рядко изменения във функцията на черния дроб, понякога с астения или неразположение, жълтеница и коремна болка.

Нарушения в репродуктивната система и гърдите

Може да се появи кървене извън менструалния цикъл (Виж "Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба").

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Рядко се съобщава за нежелани реакции като алергични кожни обриви, пруритус и уртикария.

Много рядко се съобщава за ангиоедема

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Не са регистрирани болестни симптоми при предозирание. Ако се открие предозирание на значително количество от лекарствения продукт в рамките на 2 - 3 часа, се препоръчва стомашна промивка. Не съществува специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Dydrogesterone представлява орално-активен гестаген, който продуцира цялостен секреторен ендометриум в третирана с естроген матка, като по този начин намалява естроген-индуцирания риск от ендометриална хиперплазия и/или канцерогенеза. Той е показан при всички случаи на ендогенен прогестеронов дефицит. Dydrogesterone няма естрогенно, андрогенно, термогенно, анаболно или кортико-стероидно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

След орално приложение на белязан dydrogesterone средно 63% от дозата се излъчва с урината. Екскрецията е пълна след 72 часа.

Dydrogesterone се метаболизира напълно. Основният метаболит на dydrogesterone е 20 α -dihydrodydrogesterone (DHD) и в урината съществува предимно като съединение на глюкуроновата киселина.

Основна характеристика на всички метаболити е запазването на 4,6 диен-3-едно конфигурацията на основната субстанция и липса на 17 α -хидроксилиране. Това обяснява липсата на естрогенни и андрогенни действия на dydrogesterone.

След орално приложение на dydrogesterone плазмените концентрации на DHD са значително по-високи в сравнение с основната субстанция. Съотношенията между AUC и C_{max} на DHD към тези на dydrogesterone са съответно 40 и 25.

Dydrogesterone се резорбира бързо. T_{max} стойностите на dydrogesterone и DHD варират между 0.5 и 2.5 часа.

Средните времена на полуживот на dydrogesterone и DHD варират съответно между 5 до 7 и 14 до 17 часа.

Dydrogesterone не се екскретира в урината като прегнандиол, както е при прогестерона. Следователно е възможно да се направи анализ на ендогенната продукция на прогестерон на базата на прегнандиоловата екскреция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Dydrogesterone е използван в няколко животински модела и е доказано, че има ниска токсичност, без мутагенни или канцерогенни свойства.

Не повлиява репродуктивните способности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Сърцевина:

Lactose monohydrate	111,1 mg
Methylhydroxypropylcellulose	2,8 mg
Maize starch	14,0 mg
Colloidal anhydrous silica	1,4 mg
Magnesium stearate	0,7 mg

Обвивка:

Opadry Y-1-7000 white	4,0 mg
-----------------------	--------

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 5 години



6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C, на сухо място в оригинална опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Duphaston® film coated tablet 10 mg, в опаковки по 20 и 30 филмирани таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V.

C. J. Van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Холандия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЗЛПХМ

№ 20000061

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Duphaston® филм таблетки: 29.12.1961 г., Швеция

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

септември, 2004

