

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 непрекъсната 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11632/12.10.05	
682/27.09.05	<i>[Signature]</i>



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

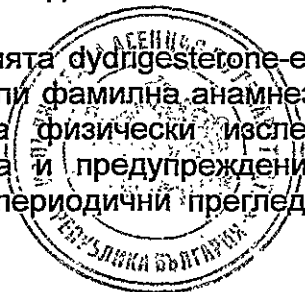
Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от съставките.

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 хормоно-заместителна 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.

Хепатобилиярни 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 филм 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

The Netherlands

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ЗЛАХМ

№ 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

