

**Инструкция  
по медицинскому применению препарата  
ДЮФАСТОН®**

**Регистрационный номер:** П N011987/01

**Торговое название препарата:** Дюфастон®

**Международное непатентованное название (INN):** дидрогестерон

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые оболочкой

**Состав**

В 1 таблетке покрытой оболочкой содержится:

Активное вещество: дидрогестерон - 10 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 111,1 мг; гипромеллоза – 2,8 мг; крхмал кукурузный – 14,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,4 мг; магния стеарат – 0,7 мг.

Оболочка: Опадри белый Y-1-7000 (гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (E171)) – 4,0.

**Описание**

Круглая двояковыпуклая таблетка белого цвета, со скошенными краями, покрытая оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски.

**Фармакотерапевтическая группа:** гестаген.

**Код АТХ:** G03DB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:**

Дюфастон® (дидрогестерон) – это прогестаген, активный при приеме внутрь. Дидрогестерон по своей молекулярной структуре, химическим и фармакологическим свойствам весьма близок к природному прогестерону. В связи с тем, что дидрогестерон не является производным тестостерона, он не обладает побочными эффектами, характерными для большинства синтетических прогестагенов, т.н. «андрогенных» прогестагенов. Дидрогестерон не обладает эстрогенной, андрогенной, анаболической, глюкокортикостероидной и термогенной активностью. Выступая в роли прогестагенного компонента заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в менопаузе, дидрогестерон способствует сохранению благоприятного действия эстрагенов на липидный профиль крови. Однако, в отличие от эстрогенов, которые обычно отрицательно влияют на систему свертывания крови, дидрогестерон не оказывает влияния на показатели коагуляции. Не влияет отрицательно на метаболизм углеводов и функцию печени. Дидрогестерон при пероральном применении селективно воздействует на эндометрий, тем самым предотвращая повышенный риск развития гиперплазии эндометрия и/или карциногенеза в условиях избытка эстрогенов. Он показан во всех случаях эндогенной недостаточности прогестерона. Препарат не имеет контрацептивного действия. При лечении дидрогестероном терапевтический эффект достигается без подавления овуляции или нарушения менструальной функции. Дидрогестерон делает возможным зачатие и сохранение беременности во время лечения.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь, дидрогестерон быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Связывание с белками плазмы составляет 97%.

Метаболизм в печени происходит путем гидроксилирования кетонных групп 20-го углеродного атома. Наряду с этим наблюдалось также гидроксилирование метильных групп 21-го углеродного атома и в весьма незначительном объеме 16-альфа углеродного атома.

С мочой выводится от 56% до 79%; через 24 часа выводится примерно 85%, через 72 часа процесс выведения практически заканчивается. Сведений о задержке или усилении действия дидрогестерона при ограниченной функции почек на сегодняшний день не поступало. Метаболиты обнаруживаются в моче преимущественно в виде конъюгатов глюкокуроновой кислоты. Присутствия в моче неизмененного вещества не обнаружено.

### **Показания к применению**

#### **Прогестероновая недостаточность**

Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона:

- эндометриоз;
- бесплодие, обусловленное лютеиновой недостаточностью;
- угрожающий и привычный выкидыш (при недостаточности прогестерона);
- предменструальный синдром;
- дисменорея, нерегулярные менструации;
- вторичная аменорея (в комплексной терапии с эстрогенами);
- дисфункциональные маточные кровотечения.

#### **Заместительная гормональная терапия**

Для нейтрализации пролиферативного действия эстрагенов на эндометрий в рамках ЗГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к дидрогестерону или другим компонентам препарата.

**С осторожностью:** кожный зуд во время предшествовавшей беременности.

В настоящее время нет данных об отрицательном действии дидрогестерона у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

### **Применение во время беременности и лактации**

Препарат может применяться во время беременности (см. показания к применению).

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

### **Способ применения и дозы**

Применяется внутрь.

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эндометриоз                                                    | 10 мг 2-3 раза в день с 5-го по 25-й день цикла или непрерывно.                                                                                                                                                                                            |
| Бесплодие<br>(обусловленное<br>лютеиновой<br>недостаточностью) | 10 мг в день с 14-го по 25-й день цикла. Лечение следует проводить непрерывно в течение 6, как минимум, следующих друг за другом циклов.<br>Лечение рекомендуется продолжать в первые месяцы беременности так, как это рекомендовано при привычном аборте. |
| Угрожающий аборт                                               | 40 мг однократно, затем по 10 мг через каждые 8 часов до исчезновения симптомов.                                                                                                                                                                           |
| Привычный аборт                                                | 10 мг 2 раза в день до 20-й недели беременности, с последующим постепенным снижением дозы.                                                                                                                                                                 |
| 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.                                                                                    |
| Дисфункциональные маточные кровотечения (для предупреждения кровотечения) | 10 мг два раза в день с 11-го по 25-й день цикла.                                                                              |

#### ЗГТ 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 день в течение последних 12-14 дней приема эстрогенов.

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

#### **Побочное действие**

##### Со стороны системы кроветворения:

В единичных случаях отмечались гемолитическая анемия.

##### Со стороны иммунной системы:

В очень редких случаях – реакции гиперчувствительности.

##### Со стороны центральной нервной системы:

Головная боль/мигрень.

##### Со стороны гепатобилиарной системы:

Редко отмечались незначительные нарушения функции печени, иногда сопровождающиеся слабостью или недомоганием, желтухой и болью в области живота.

##### Со стороны репродуктивной системы:

В редких случаях возможно возникновение прорывных кровотечений, которые можно предотвратить увеличением дозы препарата. Повышенная чувствительность молочных желез.

##### Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, зуд, крапивница. Очень редко – отек Квинке.

##### Общие расстройства:

Очень редко - периферические отеки.

#### **Передозировка**

Сообщений о симптомах передозировки не зарегистрировано. При случайном приеме в дозе значительно выше терапевтической рекомендуется промывание желудка. Специфического антидота нет, лечение должно быть симптоматическим.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Случаи несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенобарбитал, рифампицин) могут ускорять метаболизм дидрогестерона и снижают эффект.

## **Особые указания**

У некоторых пациентов могут наблюдаться прорывные кровотечения, которые, могут быть предотвращены путем увеличения дозы препарата.

В случае назначения дидрогестерона в комбинации с эстрогенами (например, для ЗГТ) следует внимательно ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями, связанными с применением эстрогенов. Перед началом применения комбинации дидрогестерона и эстрогена (для ЗГТ) должен быть собран полный анамнез. Во время лечения рекомендуется периодически проводить контроль индивидуальной переносимости ЗГТ. Пациентка должна быть информирована, о каких изменениях в молочных железах ей следует сообщать врачу или медсестре. Исследования, включающие маммографию, следует проводить в соответствии с общепринятым скринингом пациентов. У женщин, получающих ЗГТ, точная оценка риска и пользы оценивается со временем. Иногда в течение первых месяцев лечения возможно возникновение прорывных кровотечений. Если прорывные кровотечения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжаются после курса лечения, следует изучить причину, сделать биопсию эндометрия, с целью исключения злокачественных изменений в эндометрии.

### Состояния, при которых необходимо наблюдение

Пациентов следует тщательно обследовать при наличии в анамнезе прогестерон-зависимой опухоли (например, менингиомы), а также в случае ее прогрессирования во время беременности или в течение предшествовавшей гормональной терапии.

### Другие состояния

Пациентам с генетически обусловленной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции не следует принимать данный препарат.

## **Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами**

Не влияет.

## **Форма выпуска**

Таблетки покрытые оболочкой 10 мг.

По 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 14 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2, 6 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## **Условия хранения**

Список Б.

При температуре не выше 30<sup>0</sup>С в сухом, недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке.

## **Срок годности**

5 лет.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

## **Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Эбботт Биолоджикалз Б.В.,  
Веервег 12, 8121 АА Ольст,  
Нидерланды

**Упаковщик, выпускающий контроль качества**

Эбботт Биолоджикалз Б.В.,  
Веервег 12, 8121 АА Ольст,  
Нидерланды

или

ОАО "ВЕРОФАРМ",  
308013, Россия, г. Белгород,  
ул. Рабочая, д. 14

**Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com