

Chỉ dành cho Bác sĩ Y Khoa hoặc Bệnh viện hoặc phòng thí nghiệm sử dụng

Viên nang Progesterone BP

Heragest-400

Dùng cho MIỆNG/ÂM ĐẠO/TRỰC TRÀNG

DANH MỤC TRỊ LIỆU: Nội tiết tố nữ

Thành phần:

Mỗi viên nang gelatin mềm chứa:

Progesterone BP400 mg

(Natural Micronised)

Tá dược vừa đủ

Màu được phê duyệt sử dụng trong vỏ nang.

MÔ TẢ:

Heragest-400 chứa progesteron tự nhiên dạng vi hạt để dùng qua đường miệng, âm đạo và trực tràng.

Progesteron có khối lượng phân tử là 314,47 và công thức phân tử là C₂₁H₃₀O₂.

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG:

Heragest-400 chứa progesteron micronise giống với progesteron buồng trứng của con người về mặt hóa học.

Micronisation làm giảm kích thước hạt giúp tăng cường sự hấp thụ và khả dụng sinh học của progesterone.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thụ:

Đường âm đạo/trực tràng: Heragest-400 được hấp thụ qua thành mạch khi dùng đường âm đạo hoặc trực tràng.

Đường uống: Heragest-400 được hấp thụ gần như hoàn toàn sau khi dùng đường uống. Sau khi uống progesteron dưới dạng viên nang gelatin mềm được micron hóa, nồng độ tối đa trong huyết thanh đã được trong vòng 3 giờ.

Sinh khả dụng tuyệt đối của progesteron dạng micronised chưa xác định. Nồng độ Progesteron huyết thanh tăng tuyến tính.

Phân bố:

Progesterone liên kết với protein huyết thanh khoảng 96 % đến 88 %, chủ yếu là albumin huyết thanh (50% -54%) và transcortin (43%-48%).

Chuyển hóa:

Progesterone được chuyển hóa chủ yếu bởi gan phần lớn thành pregnanediols và pregnanclone. Pregnanediols và pregnanolones được liên hợp trong gan thành các chất chuyển hóa glucuronide và sulfat, các chất chuyển hóa của progesteron được bài tiết qua mật có thể bị khử liên hợp và có thể được chuyển hóa tiếp trong ruột thông qua quá trình khử, dehydroxyl hóa và phản ứng epime hóa.

Thải trừ:

Progesteron trải qua quá trình đào thải qua thận và mật. Các chất chuyển hóa của progesterone được bài tiết qua mật có thể trải qua quá trình tái chế ruột gan hoặc có thể được bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Heragest-400 được sử dụng trong hỗ trợ dọa sảy thai hoặc dự phòng sảy thai thường xuyên do suy hoàng thể.

Heragest-400 đượ sử dụng trong hỗ trợ vô sinh nữ để hỗ trợ cấy phôi và mang thai sớm bằng cách bổ sung chức năng hoàng thể như một phần của quá trình điều trị công nghệ hỗ trợ sinh sản (ART) chương trình dành cho phụ nữ vô sinh. Viên nang Heragest-400 được chỉ định sử dụng trong phòng ngừa tăng sản nội mạc tử cung ở phụ nữ sau mãn kinh không bị cắt bỏ tử cung, đang dùng viên nén estrogen liên hợp. Hoặc trong trường hợp vô kinh thứ phát và hội chứng tiền kinh nguyệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Heragest-400 có phản ứng bất lợi tương tự như chế phẩm progesterone khác có thể bao gồm đau đầu, căng ngực, thay đổi tâm trạng, khó chịu, chóng mặt, buồn ngủ, đầy bụng, và khắc âm đạo & tiết dịch âm đạo.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng âm đạo/trực tràng

- Mỗi viên nang nên được đưa sâu vào âm đạo. Dùng trực tràng nên được xem xét.
- Dọa sảy thai: 400mg/ngày với liều đơn hoặc chia nhỏ cho đến tuần thứ 12 của thai kỳ.
- Hội chứng tiền kinh nguyệt: 400mg x 2 lần/ngày, đặt âm đạo hoặc trực tràng. Điều trị thường bắt đầu vào ngày 12 đến ngày 14 của chu kỳ kinh nguyệt và tiếp tục cho đến khi bắt đầu hành kinh.

Dùng đường uống:

Hỗ trợ phòng ngừa tăng sản nội mạc tử cung Viên nang Heragest-400 nên được dùng liều duy nhất hàng ngày vào buổi tối, uống 400 mg trong 12 ngày liên tục trong chu kỳ 28 ngày, cho phụ nữ sau mãn kinh không bị cắt bỏ tử cung đang dùng viên nén estrogen liên hợp hàng ngày.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Việc kiểm tra thể chất trước khi điều trị nên bao gồm tham chiếu đặc biệt đến vú và các cơ quan vùng chậu, cũng như vết tế bào Papanicolaou. Do progesteron có thể gây giữ nước ở một mức độ nào đó nên các tình trạng có thể bị ảnh hưởng bởi yếu tố này, chẳng hạn như động kinh, đau nửa đầu, hen suyễn, rối loạn chức năng tim hoặc thận cần được theo dõi cẩn thận.

Nếu đột ngột mất thị lực một phần hoặc toàn bộ đột ngột, hoặc nếu đột ngột xuất hiện triệu chứng lồi mắt, nhìn đôi hoặc đau nửa đầu nên ngừng sử dụng viên nang Heragest-400 trong khi chờ kiểm tra. Nếu kiểm tra cho thấy phù gai thị hoặc võng mạc tổn thương mạch máu, nên ngừng sử dụng.

Nên ngừng sử dụng viên nang Heragest-400 ngay lập tức nếu có bất kỳ biểu hiện sớm nhất nào của chứng huyết khối (viêm tắc tĩnh mạch, rối loạn mạch máu não, thuyên tắc phổi và huyết khối võng mạc xảy ra hoặc bị nghi ngờ. Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm cần được theo dõi chặt chẽ.

Chóng mặt thoáng qua có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Thận trọng khi lái xe cơ giới hoặc vận hành máy móc.

Sử dụng các sản phẩm đặt âm đạo khác: Heragest-400 bằng đường đặt âm đạo Không được khuyến cáo sử dụng với các sản phẩm đặt âm đạo khác (chẳng hạn như các sản phẩm chống nấm) vì điều này có thể làm thay đổi quá trình giải phóng và hấp thụ progesterone.

Phụ nữ mang thai & mẹ cho con bú: Thận trọng khi sử dụng Heragest-400 nên được sử dụng thận trọng ở phụ nữ có thai và cho con bú. Heragest-400 chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai và ở bà mẹ cho con bú khi có chỉ định rõ ràng.

Suy gan: Vì Progesteron được chuyển hóa ở gan nên chống chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh hoặc rối loạn chức năng gan nặng. Nếu điều trị bằng progestrone được chỉ định ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình, những bệnh nhân này: Nên được theo dõi cẩn thận.

Suy thận: Vì các chất chuyển hóa của progesteron được đào thải chủ yếu qua thận, nên thận trọng dùng viên nang Heragest-400 với thận trọng và chỉ khi theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận.

Tương tác:

Ketoconazole ức chế chuyển hóa progestrone bởi microsome gan người như đã quan sát thấy trong các nghiên cứu trong ống nghiệm. Những dữ liệu này cho thấy rằng ketoconazole và các chất ức chế enzyme cytochrom P450 3A4 đã biết khác có thể tăng khả dụng sinh học của progestrone.

Sự liên quan lâm sàng của những phát hiện trong ống nghiệm vẫn chưa được biết.

QUÁ LIỀU: chưa có nghiên cứu về quá liều ở người. Trong trường hợp quá liều lượng nên ngừng dùng Heragest-400 và bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Heragest-400 không nên được sử dụng ở những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với các thành phần của nó, huyết khối tĩnh mạch sâu đang hoạt động, thuyên tắc phổi hoặc tiền sử mắc các tình trạng này, bệnh thuyên tắc động mạch đang hoạt động hoặc gần đây (ví dụ: trong năm qua)(ví dụ, đột quy, nhồi máu cơ tim), chảy máu âm đạo chưa được chẩn đoán, sảy thai, rối loạn chức năng hoặc bệnh gan nghiêm trọng, và ở những bệnh nhân đã biết, nghi ngờ hoặc có tiền sử ung thư vú.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi mát, khô và tối, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh nắng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Tránh xa tầm tay trẻ em .

ĐÓNG GÓI: 1 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi : Healthwise Pharma

(Đơn vị đạt chứng nhận WHO-GMP)

VPO Bhud, Teh. Baddi, Distt.-Solan (H.P.) 173205.



8906102711382

For the use of a Registered Medical Practitioner or Hospital or a laboratory only

Progesterone Capsule BP

Heragest-400

For ORAL/VAGINAL/RECTAL USE

THERAPEUTIC CATEGORY: Female sex hormone

Composition:

Each soft gelatin capsule contains:

Progesterone BP 400 mg
(Natural Micronised)

Excipients qs

Approved colour used in capsule shell.

DESCRIPTION:

Heragest-400 contains natural micronised progesterone for oral, vaginal and rectal administration. Progesterone has a molecular weight of 314.47 and a molecular formula of C₂₁H₃₀O₂.

CLINICAL PHARMACOLOGY:

Heragest-400 contains micronise progesterone which is chemically identical to human ovarian progesterone. Micronisation decreases particle size which enhances the absorption & bioavailability of progesterone.

PHARMACOKINETICS:

Absorption

Vaginal/rectal route: Heragest-400 is wall absorbed when administered vaginally or rectally

Oral: Heragest-400 is almost completely absorbed after administration by oral route. After oral administration of progesterone as a micronised soft gelatin capsule formulation, maximum serum concentrations were attained within 3 hours. The absolute bioavailability of micronised progesterone is not known. Serum progesterone concentrations appear linear

Distribution

Progesterone is approximately 96 % to 88 % bound to serum proteins, primarily to serum albumin (50%-54%) and franscortin (43%-48%).

Metabolism

Progesterone is metabolised primarily by the liver largely to pregnanediols and pregnanclones. Pregnanediols and pregnanolones are conjugated in the liver to glucuronide and sulfate metabolites. Progesterone metabolites that are excreted in the bile may be deconjugated and may be further metabolised in the gut via reduction, dehydroxylation, and epimerization

Excretion

Progesterone undergoes renal and biliary elimination. Progesterone metabolites which are excreted in the bile may undergo enterohepatic recycling or may be excreted in the feces.

INDICATIONS:

Heragest-400 is indicated in treatment of threatened abortion or prevention of habitual abortion due to luteal phase insufficiency.

Heragest-400 is indicated in treatment of female Infertility to support embryo Implantation and early pregnancy by supplementation of corpus luteal function as part of an Assisted Reproductive Technology (ART) treatment program for infertile women.

Heragest-400 capsules are indicated for use in the prevention of endometrial hyperplasia in non-hysterectomized postmenopausal women who are recieving conjugated estrogens tablets. They are also indicated for use in secondary amenorrhea and premenstrual syndrome.

SIDE EFFECTS:

Heragest-400 have adverse reactions similar to other progesterone preparation that may include headache, breast tenderness, mood swings, irritability, dizziness, drowsiness, abdominal bloating, and vaginal etching & vaginal discharge.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Vaginal/ Rectal administration

Each capsule should be inserted deeply into the vagina. Rectal administration should be considered whenever vaginal administration is not possible.

Threatened abortion: 400mg day in single or divided doses up to 12th week of pregnancy.

Premenstrual Syndrome: 400 mg twice daily vaginally or rectally. Treatment usually starts on day 12 to 14 of menstrual cycle and continues until the onset of menstruation.

Oral administration:

Prevention of endometrial hyperplasia Heragest-400 capsules should be given as a single daily dose in the evening, 400 mg orally for 12 days sequentially per 28 day cycle, to postmenopausal women with a uterus who are receiving daily conjugated estrogens tablets.

WARNING AND PRECAUTIONS:

The pretreatment physical examination should include special reference to breast and pelvic organs, as well as Papanicolaou smear. Because progesterone may cause some degree of fluid retention, conditions which might be influenced by this factor, such as epilepsy, migraine, asthma, cardiac or renal dysfunction require careful observation. If there is sudden partial or complete loss of vision, or if there is a sudden onset of proptosis, diplopia or migraine.

Heragest-400 capsules should be discontinued pending examination. If examination reveals papilledema or retinal vascular lesions, medication should be withdrawn.

Heragest-400 capsules should be discontinued immediately if any of the earliest manifestations of thrombotic disorders (thrombophlebitis, cerebrovascular disorders, pulmonary embolism, and retinal thrombosis occur or be suspected. Patients with a history of depression need to be closely observed.

Transient dizziness may occur in some patients. Use caution when driving a motor vehicle or operating machinery

Use of other Vaginal Products: Heragest-400 by vaginal route is not recommended for use with other vaginal products (such as antifungal products) as this may alter progesterone release and absorption.

Pregnant women & Nursing Mothers:

Heragest-400 should be used with caution in pregnant women and nursing mothers. Heragest-400 should be used during pregnancy and in nursing mothers only if clearly indicated.

Hepatic Insufficiency:

Since progesterone is metabolized by the liver, use in patients with severe liver dysfunction or disease is contraindicated. If treatment with progesterone is indicated in patients with mild to moderate hepatic dysfunction, these patients: Should be monitored carefully

Renal Insufficiency:

Since progesterone metabolites are eliminated mainly by the kidneys, Heragest-400 capsules should be used with caution and only with careful monitoring in patients with renal dysfunction.

Drug-Drug Interaction:

ketoconazole inhibits metabolism of progesterone by human liver microsomes as observed in in-vitro studies. These data suggest that ketoconazole and other known inhibitors of cytochrome P450 3A4 enzyme may increase the bioavailability of progesterone. The clinical relevance of the in vitro findings is unknown.

OVERDOSAGES:

No studies on overdosage have been conducted in humans. In the case of overdosage, Heragest-400 Capsules should be discontinued and the patient should be treated symptomatically.

CONTRAINDICATIONS:

Heragest-400 should not be used in patients with known hypersensitivity to its ingredients, active deep vein thrombosis, pulmonary embolism or history of these conditions, active or recent (e.g. within the past year) arterial thromboembolic disease (e.g., stroke, myocardial infarction), undiagnosed vaginal bleeding, missed abortion, severe liver dysfunction or disease, and in patients with known, suspected, or history of cancer of the breast.

STORAGE : Store in a cool, dry & dark place below 25°C Protected from direct sunlight & moisture.

Keep out of reach of children .

PRESENTATION: Heragest-400 is available as 400 mg in blister of 10 soft gelatin capsules.

Mfg. by : Healthwise Pharma
(AWHO-GMP Certified Unit)
VPO Bhud, Teh. Baddi, Distt.-Solan (H.P.) 173205.



8906102711382