

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГОНАДОТРОПИН ХОРИОНИЧЕСКИЙ

Регистрационный номер: ЛС-002469

Торговое наименование: Гонадотропин хорионический

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
гонадотропин хорионический

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество:

гонадотропин хорионический - 500 МЕ - 1000 МЕ - 1500 МЕ

Вспомогательные вещества:

маннитол (маннит) - 20,0 мг - 20,0 мг - 20,0 мг

Описание: Сухая аморфная пористая масса, уплотненная в виде таблетки, или порошок белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: лютеинизирующее средство

Код АТХ: G03GA01

Фармакологические свойства

Гонадотропин хорионический человеческий (ХГЧ) – гонадотропный гормон, который продуцируется плацентой во время беременности, затем в неизменном виде выводится почками. Для получения препарата, экстрагируется из мочи и очищается. Необходим для нормального роста и созревания гамет у женщин и мужчин, а также для выработки половых гормонов.

Фармакодинамика:

Оказывает гонадотропное действие, фолликулостимулирующее и лютеинизирующее. Лютеинизирующая активность преобладает над фолликулостимулирующей. Стимулирует развитие половых органов и вторичных половых признаков. У женщин препарат вызывает овуляцию и стимулирует синтез эстрогенов (эстрадиола) и прогестерона. У мужчин – стимулирует сперматогенез, продукцию тестостерона и дигидротестостерона.

Фармакокинетика:

После внутримышечного введения хорошо всасывается. Период полувыведения составляет 8 ч. Максимальная концентрация ХГЧ в плазме крови достигается через 4-12 часов. Период полувыведения гонадотропина хорионического составляет 29-30 ч, в случае ежедневных внутримышечных инъекций может наблюдаться кумуляция препарата. Гонадотропин хорионический выводится почками. Около 10-20 % введенной дозы обнаруживается в моче в неизменном виде, основная часть выводится в виде фрагментов β -цепи.

Показания к применению

У женщин:

дисфункция яичников (ановуляторная), аменорея;

поддержание фазы желтого тела;

У мужчин и мальчиков:

гипогонадотропный гипогонадизм;

задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;

крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией;

недостаточность сперматогенеза, олиго-астеноспермия, азооспермия;

при проведении дифференциально-диагностического теста анорхизма и крипторхизма у мальчиков;

при проведении функционального теста Лейдига для оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме перед началом долгосрочного стимулирующего лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ХГЧ или к любому компоненту препарата;

гормонозависимые злокачественные опухоли половых органов и молочной железы в настоящее время или подозрение на них (рак яичника, рак молочной железы, рак матки у женщин и рак предстательной железы, карцинома грудной железы у мужчин);

органические поражения центральной нервной системы (ЦНС) (опухоли гипофиза, гипоталамуса);

тромбофлебит глубоких вен;

гипотиреоз;

надпочечниковая недостаточность;

гиперпролактинемия;

детский возраст до 3 лет;

У мальчиков (дополнительно):

преждевременное половое созревание;

У мужчин (дополнительно):

бесплодие, не связанное с гипогонадотропным гипогонадизмом;

У женщин (дополнительно):

неправильное формирование половых органов, несовместимое с беременностью;

фиброзная опухоль матки, несовместимая с беременностью;

первичная недостаточность яичников;

бесплодие, не связанное с ановуляцией (например, трубного или цервикального генеза);

кровотечение или кровянистые выделения из влагалища неясной этиологии;

беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Лица, имеющие факторы риска тромбоза (личный или семейный анамнез, тяжелое ожирение (индекс массы тела >30 кг/м²) или тромбофилия).

У мужчин и мальчиков с латентной или явной сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, артериальной гипертензией, эпилепсией или мигренью (или при наличии этих состояний в анамнезе); у мальчиков в предпубертатном возрасте; у пациентов с бронхиальной астмой.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Гонадотропин хорионический во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

После добавления растворителя к лиофилизату, восстановленный раствор гонадотропина хорионического вводится внутримышечно, медленно. Приготовленный раствор хранению не подлежит, поскольку дальнейшее сохранение стерильности раствора не гарантировано.

Указанные дозировки являются приблизительными, лечение должно корректироваться врачом индивидуально в зависимости от необходимой реакции на введение препарата.

У женщин:

при ановуляторных циклах гонадотропин хорионический назначают начиная с 10-12 дня менструального цикла по 3000 МЕ 2-3 раза с интервалом 2-3 дня или по 1500 МЕ 6-7 раз через день;

для поддержания фазы желтого тела может быть сделано от двух до трех повторных инъекций препарата в дозе от 1500 МЕ до 5000 МЕ каждая в течение 9 дней после овуляции или переноса эмбриона (например, на 3, 6 и 9 день после индукции овуляции).

У мужчин и мальчиков:

при гипогонадотропном гипогонадизме - 1000-2000 МЕ препарата 2-3 раза в неделю. В случае бесплодия, возможно сочетание гонадотропина хорионического с дополнительным препаратом, содержащим фоллитропин (фолликулостимулирующий гормон) 2-3 раза в неделю. Курс лечения должен продолжаться не менее 3 месяцев, когда можно ожидать какое-либо улучшение сперматогенеза. Во время этого лечения необходимо приостановить заместительную терапию тестостероном. Когда улучшение сперматогенеза достигнуто, для его поддержания достаточно, в некоторых случаях, изолированного применения гонадотропина хорионического;

при задержке полового созревания, обусловленной недостаточностью гонадотропной функции гипофиза - 1500 МЕ 2-3 раза в неделю. Курс лечения - не менее 6 месяцев;

при крипторхизме, не обусловленном анатомической обструкцией:

в возрасте от 3 до 6 лет - 500-1000 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель;

в возрасте старше 6 лет - 1500 МЕ дважды в неделю в течение 6 недель.

Курс лечения в случае необходимости может быть повторен;

при недостаточности сперматогенеза, олигоастеноспермии, азооспермии назначают 500 МЕ в сочетании с менотропином (75 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 75 МЕ лютеинизирующего гормона) ежедневно, или 2000 МЕ каждые 5 дней в сочетании с менотропином (150 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 150 МЕ лютеинизирующего гормона) 3 раза в неделю в течение 3 месяцев. При отсутствии реакции на лечение назначают 2000 МЕ 2-3 раза в неделю с менотропином (150 МЕ фолликулостимулирующего гормона + 150 МЕ лютеинизирующего гормона) 3 раза в неделю в течение 3-12 месяцев. При достижении улучшения сперматогенеза последующая терапия в ряде случаев может осуществляться только поддерживающими дозами гонадотропина хорионического;

с целью дифференциальной диагностики крипторхизма и анорхизма у мальчиков Гонадотропин хорионический вводится внутримышечно однократно в дозировке 100 МЕ/кг, концентрация тестостерона в сыворотке крови определяется до начала теста и через 72-96 ч после инъекции препарата. В случае анорхизма тест будет отрицательным, что свидетельствует об отсутствии тестикулярной ткани, в случае крипторхизма, даже если присутствует только одно яичко, положительным (5-10-кратное повышение концентрации тестостерона). Если тест слабоположительный, необходим поиск гонады (ультразвуковое исследование брюшной полости или лапароскопия), так как имеется высокий риск малигнизации.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: в редких случаях может возникать генерализованная сыпь или лихорадка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: при применении гонадотропина хорионического могут возникнуть реакции в месте инъекции, например, кровоподтёк, боль, покраснение, припухлость и зуд. В некоторых случаях сообщалось об аллергических реакциях, большая часть из которых проявлялась в виде боли и/или сыпи в месте инъекции; повышенная утомляемость.

У женщин:

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: отеки.

Нарушения психики: раздражительность, тревожность, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

У мужчин и мальчиков:

Нарушения со стороны эндокринной системы: преждевременное половое созревание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: угри.

Нарушения со стороны половых органов и грудной железы: лечение гонадотропином хорионическим спорадически может вызывать гинекомастию; гиперплазия предстательной железы, увеличение полового члена, повышенная чувствительность сосков грудных желез у мужчин, увеличение яичек в паховом канале при крипторхизме.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Гонадотропин хорионический характеризуется крайне низкой токсичностью.

У женщин на фоне передозировки может возникнуть синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ).

В зависимости от степени тяжести (на основании клиниколабораторных симптомов), выделяют несколько типов СГЯ:

Тяжесть	Симптомы
СГЯ лёгкой степени	Абдоминальный дискомфорт. Боли в животе незначительной интенсивности. Размер яичников, как правило, <8 см*.
СГЯ средней степени	Болезненность молочных желез. Боли в животе средней интенсивности.

	<p>Тошнота и/или рвота. Диарея.</p> <p>Ультразвуковые признаки асцита.</p> <p>Небольшое или среднее увеличение кист яичников.</p> <p>Размер яичников, как правило, 8–12 см*.</p>
СГЯ тяжёлой степени	<p>Увеличение массы тела. В редких случаях тромбоземболии.</p> <p>Клинические признаки асцита (иногда гидроторакс).</p> <p>Олигурия. Гемоконцентрация, гематокрит >45 %.</p> <p>Гипопротеинемия.</p> <p>Большие кисты яичников (склонные к разрыву).</p> <p>Размер яичников, как правило, >12 см*.</p>

* Размер яичников может не коррелировать со степенью тяжести СГЯ в циклах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) в связи с проведением пункции фолликулов.

Принципы лечения СГЯ:

Легкая степень:

постельный режим; обильное питье минеральной воды; наблюдение за состоянием больной.

Средняя и тяжелая степени (только в условиях стационара):

контроль за функцией сердечно-сосудистой системы (ССС), дыхательной системы, печени, почек, электролитным и водным балансом (диурез, динамика веса, изменение окружности живота);

контроль уровня гематокрита;

кристаллоидные растворы внутривенно капельно (для восстановления и поддержания объема циркулирующей крови (ОЦК));

коллоидные растворы внутривенно капельно - 1,5-3 л/сутки (при сохранении гемоконцентрации) и стойкой олигурии;

гемодиализ (при развитии почечной недостаточности);

кортикостероидные, антипростагландиновые, антигистаминные препараты (для снижения проницаемости капилляров);

при тромбоземболии - низкомолекулярные гепарины (фраксипарин, клексан);

плазмаферез - 1-4 сеанса с интервалом 1-2 дня (улучшение реологических свойств крови, нормализация кислотно-основного состояния (КОС) и газового состава крови, уменьшение размеров яичников);

парацентез и трансвагинальная пункция брюшной полости при асците.

Госпитализация в стационар необходима при развитии СГЯ средней и тяжелой степени.

У мужчин и мальчиков возможно развитие гинекомастии; у мальчиков возможны изменения поведения, аналогичные наблюдаемым во время первой фазы полового созревания; дегенерация половых желез (при необоснованно длительном применении при крипторхизме), атрофия семенных канальцев (вследствие торможения продукции фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в результате стимуляции продукции андрогенов и эстрогенов); уменьшение количества сперматозоидов в эякуляте (при злоупотреблении препаратом у мужчин).

Длительное применение препарата может привести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо избегать совместного применения препарата Гонадотропин хорионический с высокими дозами глюкокортикостероидов.

Не отмечены другие взаимодействия с лекарственными средствами.

Особые указания

Применение гонадотропина повышает риск развития венозной или артериальной тромбоэмболии, поэтому необходимо оценить преимущества терапии экстракорпорального оплодотворения пациентам, попадающим в группу риска.

Также следует отметить, что беременность сама по себе также сопровождается повышенным риском тромбоза.

Повышается вероятность возникновения многоплодной беременности. Во время лечения препаратом и в течение 10 дней после прекращения лечения, препарат Гонадотропин хорионический может оказывать влияние на значения иммунологических тестов на концентрацию ХГЧ в плазме крови и моче, что может привести к ложноположительному результату теста на беременность.

Лечение пациентов мужского пола с помощью гонадотропина хорионического приводит к повышению продукции андрогенов, поэтому, попадающие в группу риска пациенты должны находиться под строгим врачебным контролем, поскольку обострение болезни или рецидив иногда могут являться результатом повышенной продукции андрогенов.

ХГЧ способствует преждевременному закрытию эпифизов или преждевременному половому созреванию. Необходимо регулярно контролировать развитие скелета.

У мужчин препарат неэффективен при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона. Необоснованно длительное применение препарата при крипторхизме, особенно, если показано оперативное вмешательство, может привести к дегенерации половых желез. Длительное введение может привести к образованию антител к препарату.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Прием препарата не оказывает отрицательного воздействия на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ.

По 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ препарата во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

По 5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги в комплекте с 5 ампулами по 1 мл растворителя (натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 9 мг/мл) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги вместе с инструкциями по применению препарата и растворителя, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы/первичная упаковка:

1. Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

2. Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ»

Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1

Вторичная (потребительская) упаковка:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,
принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>