

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
ХуМоГ

Регистрационный номер:

Торговое название: ХуМоГ

Международное непатентованное название:

-

Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

активное вещество: менотропины - фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) 75 МЕ и 150 МЕ, лютеинизирующий гормон (ЛГ) 75 МЕ и 150 МЕ;

вспомогательные вещества: маннитол, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат;

растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание Белая лиофилизированная масса (лиофилизат).

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Фолликулостимулирующее и лютеинизирующее средство

Код АТХ: G03GA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Препарат ХуМоГ - человеческий менопаузальный гонадотропин (чМГ), производимый из мочи женщин в постменопаузальном периоде. Препарат содержит ФСГ и ЛГ в соотношении 1:1.

Оказывает фолликулостимулирующее и гонадотропное действие.

Увеличивает концентрацию половых гормонов в плазме.

У женщин вызывает повышение концентрации эстрогенов в крови и стимулирует рост яичников, созревание в них фолликулов и овуляцию, вызывает пролиферацию эндометрия. У мужчин стимулирует сперматогенез (за счет активации синтеза белков, связывающих андрогены в семенных канальцах и клетках Сертоли), активировать выработку тестостерона.

Эффективность в основном обусловлена действием ФСГ.

Фармакокинетика. Максимальная концентрация ФСГ в плазме крови достигается через 6-24 ч после в/м введения, после чего концентрация ФСГ в крови постепенно снижается. Период полувыведения 4-12 ч.

Показания к применению

- женское бесплодие, связанное с нарушением процесса созревания фолликулов, на фоне гипогонадотропной недостаточности яичников;
- стимуляция суперовуляции (роста множества фолликулов для проведения вспомогательных репродуктивных методик, способствующих наступлению зачатия) в сочетании с человеческим хорионическим гонадотропином (чХГ);
- мужское бесплодие, связанное с нарушением сперматогенеза на фоне гипогонадотропного гипогонадизма в сочетании с чХГ.

Противопоказания

Гиперчувствительность, опухоли гипоталамо-гипофизарной области, гиперпролактинемия, заболевания надпочечников и щитовидной железы.

Для женщин - персистирующее увеличение яичников, киста яичников (не обусловленные наличием синдрома поликистозных яичников), синдром поликистозных яичников, аномалии развития половых органов (несовместимые с нормальным протеканием беременности), миома матки, метроррагия (невьясненной этиологии), эстрогензависимые опухоли (рак яичников, рак матки, рак молочной железы), первичная недостаточность яичников, беременность, период лактации.

Для мужчин - рак предстательной железы, опухоль тестикул, андрогензависимые опухоли.

Беременность и лактация

Применение препарата противопоказано при беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат ХуМоГ вводят внутримышечно после растворения в прилагаемом растворителе.

Применение у женщин: для стимуляции роста одного доминирующего фолликула у женщин используют 2 различные схемы введения.

Первая схема: ежедневное введение в дозе 75 МЕ в первые 7 дней цикла у менструирующих женщин. Инъекции продолжаются до достижения адекватного ответа, судить о наступлении которого можно по ежедневным анализам концентрации эстрогенов и определения размеров фолликулов с помощью УЗИ. Созревание фолликулов наступает обычно в течение лечебного цикла продолжительностью 7-12 дней. При отсутствии реакции яичников на введение ежедневная доза препарата может быть постепенно увеличена до 150 МЕ.

Вторая схема: введение через день в течение 1 нед. Начальная доза составляет 225-375 МЕ/сут. Вводить не более 150 МЕ/час. Если адекватная стимуляция не достигается, доза может быть постепенно увеличена.

После проведения лечения по любой из схем и при наличии адекватной, но не чрезмерной реакции яичников, определенной по данным клинических и биохимических исследований, через 24-48 ч после последнего введения препарата ХуМоГ, с целью индукции овуляции однократно вводится 5-10 тыс. МЕ чХГ, повышающего содержание ЛГ и стимулирующего выброс зрелой яйцеклетки.

При наличии овуляции и отсутствии наступления беременности лечение может быть повторено по одной из приведенных схем в течение 2 циклов. В день введения чХГ и последующие 2-3 дня пациентке рекомендуется иметь половые сношения. При стимуляции суперовуляции (при проведении вспомогательных репродуктивных методик) продолжительность введения препарата может быть большей.

Применение у мужчин: при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин для стимуляции сперматогенеза препарат назначается, если предшествующая терапия чХГ вызвала лишь андрогенную реакцию без признаков усиления сперматогенеза.

В этом случае лечение продолжается путем введения 2 тыс. МЕ чХГ 2 раза в неделю вместе с инъекциями препарата ХуМоГ по 75 МЕ 3 раза в неделю. Лечение по этой схеме следует продолжать минимум в течение 4 мес, при неэффективности лечение продолжают, вводя чХГ по 2 тыс. МЕ 2 раза в неделю, и 150 МЕ препарата ХуМоГ 3 раза в неделю.

Состояние сперматогенеза следует оценивать ежемесячно, и при отсутствии положительных результатов в течение последующих 3 мес. лечение следует прекратить. При идиопатической нормогонадотропной олигоспермии вводится еженедельно 5 тыс. МЕ чХГ п/к или в/м, с параллельным введением 75-150 МЕ препарата ХуМоГ 3 раза в неделю, в течение 3 мес.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, метеоризм, гастралгия.

Со стороны эндокринной системы: масталгия, синдром гиперстимуляции яичников, увеличение яичников в размере, развитие больших кист яичников, значительное увеличение выведения эстрогенов с мочой, боли внизу живота; у мужчин - гинекомастия.

Со стороны обмена веществ: водно-электролитные нарушения,

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница (образование антител при длительном применении), лихорадка, артралгия.

Местные реакции: отек, боль или зуд в области инъекции.

Прочие: олигурия, гиповолемия, сгущение крови, снижение АД, асцит, гидроторакс, гемоперитонеум, увеличение массы тела, тромбоэмболическая болезнь, многоплодная беременность.

Передозировка

Гиперстимуляция яичников:

- гиперстимуляция 1 степени - легкая - лечения не требует, сопровождается незначительным увеличением размеров яичников (до 5-7 см), повышенным уровнем половых стероидов и болью в животе. Пациентку следует проинформировать о ее состоянии и тщательно наблюдать.

- гиперстимуляция 2 степени - требует госпитализации и симптоматического лечения, включающего внутривенные инфузии растворов для поддержания ОЦК (в случае повышения концентрации гемоглобина). Кисты яичников размерами до 8-10 см сопровождаются абдоминальными симптомами, тошнотой и рвотой.

- для гиперстимуляции 3 степени характерны: кисты яичников размером 10 см и более, асцит, гидроторакс, увеличение и боли в животе, одышка, задержка натрия, увеличение концентрации гемоглобина в крови и повышение ее вязкости, сопровождающееся усилением агрегации тромбоцитов с опасностью тромбоэмболий. Требуется обязательной госпитализации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

При сочетании с кломифеном увеличивается реакция яичников на введение препарата ХуМоГ.

Особые указания

Перед началом лечения бесплодия у женщин следует оценить функциональное состояние яичников (УЗИ и уровень эстрадиола в плазме крови). В процессе лечения эти исследования должны выполняться ежедневно или через день до появления реакции, которая может быть оценена по цервикальному индексу. Тщательное наблюдение за состоянием пациентки необходимо в течение всего курса лечения.

При первых признаках развития синдрома гиперстимуляции яичников (боли в животе и пальпируемые врачом или определяемые УЗИ увеличенные образования внизу живота) лечение следует немедленно прекратить!

В случае возникновения синдрома гиперстимуляции яичников вводить овуляторную дозу чХГ противопоказано! В случае наступления беременности, симптомы чрезмерной гиперстимуляции могут усиливаться и наблюдаться в течение длительного времени, являясь угрозой для жизни пациентки.

Часто при лечении препаратами чМГ развивается многоплодная беременность.

Перед назначением препарата необходимо провести соответствующее лечение при нарушениях функции щитовидной железы или коры надпочечников, гиперпролактинемии различной этиологии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области.

В период лечения у мужчин с высокой концентрацией в крови ФСГ менотропины неэффективны.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Нет.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 75 МЕ ЛГ + 75 МЕ ФСГ, 150 МЕ ЛГ + 150 МЕ ФСГ во флаконы из прозрачного бесцветного нейтрального стекла объемом 2 мл, закрытые резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой.

Растворитель - по 1 мл в ампулы темного нейтрального стекла объемом 1 мл.

Один флакон с лиофилизатом и одну ампулу с растворителем упаковывают в пластиковую контурную ячейковую упаковку, которую помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 2° до 8° С. в защищенном от света месте и недоступном для детей месте. Не замораживать.

Растворитель - при температуре не выше 25° С.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности растворителя 5 лет.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Бхарат Серумз энд Вакцинз Лимитед.

K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional M.I.D.C. Ambarnath (E), Maharashtra, India.

Представительство в России:

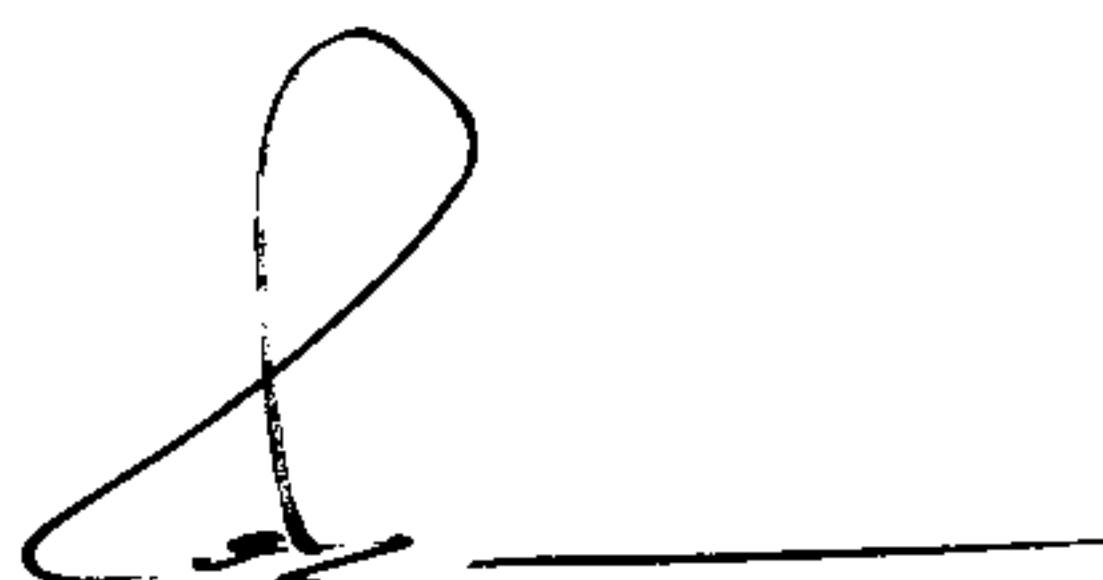
ЗАО "Мединторг"

Юридический адрес: 103473, г. Москва, 1-й Самотечный пер., д.18/1, Россия

Фактический адрес: 123308, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д.74, корп. 2.

Тел./факс: (095) 101-25-15 (многоканальный).

Директор ИДКЭЛС,
профессор



В.В. Чельцов

Генеральный директор ЗАО "Мединторг"

Д.А. Шаталин

