

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Утрогестан 300 mg вагинални капсули, меки
Utrogestan 300 mg vaginal capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека вагинална капсула съдържа 300 mg прогестерон (микронизиран) (*progesterone (micronised)*).

Помощно вещество с известно действие: всяка мека вагинална капсула съдържа 3 mg соев лецитин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека.

Жълтеникави продълговати (приблизително 25 mm x 8 mm), меки вагинални капсули, съдържащи мазна белезникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Утрогестан е показан при жени за допълнителен прием на прогестерон в лутеалната фаза при извършване на техники за асистирана репродукция (ТАР).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за вагинално приложение.

Препоръчителната доза е 600 mg дневно, при две приложения, една капсула сутрин и една вечер преди лягане. Лечението започва не по-късно от третия ден след деня на аспириране (събиране) на яйцеклетките и продължава поне до 7^{та} гестационна седмица и не по-късно от 12^{та} гестационна седмица или до започването на менструация.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Утрогестан в педиатричната популация.

Старческа възраст

Няма съответно приложение на Утрогестан при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

Вагинално

Капсулите Утрогестан се поставят дълбоко във вагината.

Една капсула сутрин и една капсула вечер преди лягане, трябва да се поставят дълбоко във вагината.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210194
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	71700 / 15-04-2026
Одобрение №	



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, соя, фъстъци (вижте точка 4.4) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- Жълтеница;
- Тежка чернодробна дисфункция;
- Недиagnostицирано вагинално кървене;
- Карцином на гърдата или гениталния тракт;
- Тромбофлебит;
- Тромбемболични нарушения;
- Мозъчен кръвоизлив;
- Порфирия;
- Задържан спонтанен аборт;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

Трябва да се извърши цялостен медицински преглед преди започване на лечението и редовно по време на лечението.

Утрогестан трябва да бъде използван само по време на първите три месеца от бременността и трябва да се прилага само вагинално.

Утрогестан не е предназначен за предотвратяване на предстоящо преждевременно раждане.

Утрогестан не е подходящ за контрацепция и трябва да се използва само в съответствие с указанията в раздел 4.1.

Употребата на микронизиран прогестерон по време на второто и третото тримесечие от бременността може да доведе до развитие на холестаза на бременността или хепатоцелуларно чернодробно заболяване.

Глюкозният толеранс може да бъде нарушен по време на лечението с прогестерон и трябва да се извършва по-често проследяване. Прогестеронът е свързан с усложняване на диабет тип 2 и може да са необходими корекции в лечението на пациенти, лекувани за диабет.

Лечението трябва да бъде прекъснато при диагностициране на задържан спонтанен аборт.

Предпазни мерки:

Всяко вагинално кървене трябва винаги да се изследва.

Помощно вещество

Утрогестан съдържа соев лецитин и може да предизвика реакции на свръхчувствителност (уртикария или анафилактичен шок при свръхчувствителни пациенти). Тъй като има вероятност за връзка между алергия към соя и алергия към фъстъци, пациенти с алергия към фъстъци трябва да избягват приема на това лекарство (вижте точка 4.3).

Утрогестан съдържа високо рафинирано слънчогледово масло, към което свръхчувствителността е много рядка при възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, за които е известно, че индуцират чернодробния CYP450-3A4, като барбитурати, антиепилептични средства (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, както и билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), могат да увеличат елиминира-



прогестерон. Кетоконазол и други инхибитори на CYP450-3A4 могат да увеличат плазмената експозиция на прогестерон.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Естественият прогестерон може да се прилага перорално, вагинално или по интрамускулен път за лечение на дефицит на лутеална фаза поне до 7^{та} гестационна седмица и не по-късно от 12^{та} гестационна седмица.

Бременност

Не е установена връзка между употребата на прогестерон от майката по време на начална бременност и фетални малформации.

Кърмене

Утрогестан не е показан по време на кърмене. Доловими количества прогестерон се екскретират в кърмата.

Фертилитет

Като лекарствен продукт, показан при лутеална недостатъчност при жени с инфертилитет или понижена фертилност, няма познат негативен ефект върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при някои хора може да се появи замаяност или умора. Ако се появят такива, пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локална непоносимост (парене, сърбеж или мазен секрет) е наблюдавана при клинични проучвания и е съобщена в публикации, но честотата е изключително рядка.

Когато се използва, както се препоръчва, може да настъпи преходна умора или замаяност в рамките на 1 - 3 часа след приема на лекарството.

Пост-маркетингов опит

Предоставената информация е базирана на пост-маркетингов опит от вагиналния прием на прогестерон.

Честота на нежеланите реакции е дефинирана по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас_С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Вагинален кръвоизлив Вагинално течение
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора Чувство за парене



Нарушения на нервната система	Световъртеж
-------------------------------	-------------

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране могат да включват сънливост, замаяност, еуфория или дисменорея. Пациентът се поставя под наблюдение и ако е необходимо, му се осигурява симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и препарати, повлияващи половата система, прогестогени, АТС код: G03DA04

Механизъм на действие

Прогестеронът е естествен ендогенен хормон на жълтото тяло и е най-важният хормон, излъчван от жълтото тяло и плацентата. Въздейства върху ендометриума, който под негово влияние преминава от пролиферативна в секреторна фаза. Утрогестан притежава всички характерни свойства на ендогенен прогестерон, в това число активиране на пълната секреторна фаза на ендометриума, както и гестагенен, антиестрогенен, слаб антиандрогенен и антиалдостеронов ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Микронизираният прогестерон се абсорбира бързо след вагинално приложение. За разлика от пероралния прогестерон, вагиналният прогестерон не претърпява метаболизъм при първо преминаване в стомашно-чревния тракт и черния дроб. В резултат на „ефекта на първо преминаване през матката“, в матката и близките тъкани се наблюдават относително високи концентрации с ниска системна експозиция на прогестерон и неговите метаболити.

Плазмената експозиция след приложение на различни вагинални дози (напр. от 200 mg до 600 mg) е нелинейна и се увеличава по-малко от пропорционално на дозата. В докладвано клинично проучване, приложението на 600 mg дневна вагинална доза прогестерон е довело до стабилни плазмени концентрации през цялото време на приложение, като най-високата средна плазмена концентрация е била около 11,6 ng/ml.

Разпределение

Микронизираният прогестерон, приложен вагинално, претърпява първия си метаболитен цикъл в матката, което води до по-високи хормонални нива в матката и близките тъкани.

Малкото количество прогестерон, което се абсорбира се транспортира чрез кръвоносните и лимфни съдове и приблизително 96% - 99% от прогестерона се свързва със серумните протеини, основно със серумния албумин (50% - 54%) и транскортин (43% - 48%).

Биотрансформация



След вагинално приложение, наблюдаваните плазмени нива на прегненолон и 5 α -дихидропрогестерон са много ниски поради липсата на метаболизъм на първо преминаване.

Елиминиране

95% от системно абсорбирания прогестерон се елиминира с урината под формата на на глюкорон конюгирани метаболити.

Фармакокинетична/фармакодинамична(и) връзка(и)

Утрогестан осигурява локален ефект върху вагината и матката. Ефикасността на вагиналния прогестерон е свързана с общото количество прогестерон, натрупващо се в ендометриума, а не с количеството, което се абсорбира системно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Прекиничните данни не разкриват потенциална опасност за хората, позовавайки се на конвенционалните фармакологични проучвания върху ефикасността и безопасността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо:

- Слънчогледово масло, рафинирано
- Соев лецитин (E322)

Капсулна обвивка:

- Желатин (E441)
- Глицерол (E422)
- Титанов диоксид (E171)
- Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

След първо отваряне: 15 дни (само за бутилката).

Да се съхранява при температури под 30°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температури под 30°C.

За условия на съхранение след първо отваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Утрогестан 300 mg вагинални капсули, меки, е опакован в бяла HDPE бутилка, защитена от деца бяла полипропиленова (PP) капачка с винт и късащо се сребърно фолио, съдържаща 15 меки вагинални капсули.

PVC/Alu блистери с 15, 30 или 45 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210194

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 14 Юли 2021г.
Дата на последно подновяване: 07 Август 2025г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2026

