

PROGEENEXT

Capsules de Progestérone 100 mg / 200 mg

COMPOSITION:

Chaque gélule de gélatine molle contient:
Progestérone BP 100 mg / 200 mg
(Naturelle, Micronisée)
Excipients Q.S.
Les colorants utilisés pour les capsule vides sont approuvées.

LISTE DES EXCIPIENTS:

Huile de Soja, Cire d'Abeille Blanche, Méthyl Hydroxybenzoate (Méthylparabène), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparabène), Huile Végétale Hydrogénée, Hydroxyanisole Butylé, Hydroxytoluène Butylé.
Liste des Excipients à Effet Notoire:
Méthyl Hydroxybenzoate (Méthylparabène), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparabène), Hydroxyanisole Butylé, Hydroxytoluène Butylé.

CLASSE THERAPEUTIQUE:

Agent endocrinien-métabolique, Progestatif
Hormone sexuelle féminine

ACTIONS PHARMACOLOGIQUES:

Pharmacodynamique: Progestérone est un progestatif naturel, l'hormone principale du corps jaune et le placenta. Il agit sur l'endomètre en convertissant la phase de prolifération en phase de sécrétion. Ce médicament a toutes les propriétés de la Progestérone endogène avec l'induction d'un endomètre totalement sécrétoire et en particulier des effets gestagènes, anti-estrogéniques, légèrement anti-androgènes et anti-aldostérone.

Pharmacocinétique: La Progestérone a une demi-vie d'élimination courte et subit un métabolisme hépatique de premier passage étendu lorsqu'elle est administrée par voie orale. La biodisponibilité orale est très faible, bien qu'elle puisse être légèrement augmentée par un véhicule huileux et par micronisation. La Progestérone et les progestatifs sont fortement liés aux protéines; La Progestérone est liée à la globuline, à l'albumine et aux corticostéroïdes; Les esters tels que l'acétate de méthoxy Progestérone sont principalement liés à l'albumine; Et les analogues de la 19-nortestostérone sont liés à la globuline et à l'albumine liées aux stéroïdes sexuels. La Progestérone est métabolisée dans le foie en divers métabolites, y compris Pregnenediol, qui sont excrétés dans l'urine sous forme de conjugués sulfate et glucuronide. De même, les progestatifs subissent un métabolisme hépatique en divers conjugués, qui sont excrétés dans l'urine. La Progestérone est distribuée dans le lait maternel.

INDICATIONS:

Ce médicament est un traitement hormonal progestatif. Il est indiqué en cas de troubles liés à une carence en Progestérone.

Voie orale:

- En cas d'irrégularités du cycle dues à des troubles de l'ovulation,
- Troubles prémenstruels,
- Douleur et troubles mineurs des seins,
- Saignements (Saignements dus à la fibrose),
- En thérapie de la ménopause (en plus d'un traitement oestrogénique).

Voie vaginale pour aider une grossesse, en particulier:

- En cas d'avortement répété,
- Au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV).

Pour toutes les autres indications d'un traitement par Progestérone, la voie vaginale peut remplacer une voie orale en cas d'effets indésirables dus à la Progestérone (fatigue, vertiges).

CONTRE-INDICATIONS:

Administration orale et vaginale:

Maladie hépatique sévère si les résultats des tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale, les tumeurs des cellules hépatiques, le syndrome du rotor et le syndrome de Dubin-Johnson; Hypersensibilité à la Progestérone ou à l'un de ses ingrédients; Thrombophlébite, troubles thromboemboliques, hémorragie cérébrale ou antécédents de ces affections; Carcinome des seins; Neuplasie présumée ou confirmée des seins ou des organes génitaux; Saignements vaginaux non diagnostiqués.

EFFETS INDESIRABLES:

La Progestérone et les progestatifs peuvent provoquer des troubles gastro-intestinaux, des changements d'appétit ou de poids, rétention des liquides, œdème, acné, chloasma (melasma), éruptions cutanées allergiques, urticaire, dépression mentale, changements de poitrine, y compris l'inconfort ou parfois la gynécomastie, les changements dans la libido, la fièvre, des cheveux, l'irritabilité, la fatigue, la somnolence ou l'insomnie, la fièvre, les maux de tête. Des symptômes semblables au syndrome prémenstruel, des cycles menstruels altérés ou des saignements menstruels irréguliers. Des effets anaphylactiques ou anaphylactoides peuvent se produire rarement. Des modifications du profil lipidique sérique peuvent se produire et des modifications rarement apportées aux tests de la fonction hépatique et à la jaunisse.

Des doses élevées de progestatifs tels que ceux utilisés dans le traitement du cancer ont également été associées à une thrombo-embolie. La rupture du saignement utérin est plus fréquente avec les contraceptifs oraux à base de progestatif que lorsque les progestatifs sont utilisés pour des irrégularités menstruelles ou dans le cadre de la TRI ménopausée. Certains progestatifs lors de la grossesse ont été signalés causer la virilisation d'un fœtus féminin.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

La Progestérone et les progestatifs doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension, cardiaque ou rénale déficience, asthme, épilepsie et migraine, ou autre affections qui peuvent être aggravées par la rétention d'eau. Les progestatifs peuvent diminuer la tolérance au glucose et le diabète les patients doivent être surveillés attentivement. Ils devraient également être utilisés avec précaution chez les personnes ayant une histoire de la dépression. Des doses élevées doivent être utilisées avec prudence chez les patients susceptibles de thromboembolie. La Progestérone et les progestatifs ne doivent pas être administrés aux patients présentant un saignement vaginal non diagnostiqué, ni ceux qui ont des antécédents ou un risque élevé de maladie artérielle et devrait généralement être évitée en cas d'insuffisance hépatique, surtout si sévère. Saut si les progestatifs sont utilisés dans le cadre de la prise en charge d'un carcinome du sein ou du tractus génital, ils ne doivent pas être administrés aux patients avec ces pathologies.

Bien que les progestatifs ont été donnés comme hormonal soutien au début de la grossesse une telle utilisation n'est pas maintenant généralement conseillé. Cependant, l'utilisation d'une Progestérone type progestatif pourrait encore être considérée pour les femmes qui sont déficientes en Progestérone. Une telle utilisation peut empêcher l'évacuation spontanée d'un fœtus mort, donc faire attention et le suivi de la grossesse est requis. Progestatifs ne devrait pas être utilisé pour diagnostiquer un test de grossesse et ne devrait pas être donné en cas d'avortement manqué ou incomplet.

Les parabènes peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Le Butylhydroxyanisole et le Butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Grossesse: L'utilisation de ce médicament n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse. Cependant, il existe des preuves de dommages potentiels pour le fœtus (en particulier le fœtus mâle) au cours des quatre premiers mois de la grossesse. L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée pendant les 4 premiers mois; de plus, l'utilisation de ce médicament au cours des deuxième et troisième trimestres peuvent entraîner le développement de maladies hépatiques. Aucune relation entre la Progestérone et les malformations fœtales n'a été observée au cours de nombreuses études épidémiologiques portant sur plus d'un millier de patients.

Allaitement: Les données sur l'utilisation de la Progestérone pendant l'allaitement sont insuffisantes Dommage potentiel. La Progestérone passe dans le lait maternel. Il devrait donc être évité chez les femmes pendant l'allaitement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Voie orale: Prenez la capsule avec de l'eau en dehors de l'heure du repas.

Voie vaginale: Introduire chaque capsule au fond du vagin.

En moyenne, en cas d'insuffisance de Progestérone, la dose varie de 200 à 300 mg par jour, 100 mg le matin et 100 ou 200 mg au coucher. Dans certains cas, notamment pour aider une grossesse, la dose peut augmenter jusqu'à 600 mg par jour, répartis en 3 prises. Dans tous les cas, la dose ne doit pas dépasser 200 mg par prise (2 gélules de 100 mg ou 1 gélule de 200 mg) par voie orale ou vaginale.

Utilisation orale:

Dans les saignements utérins anormaux ou amenorrhée: Dose orale de 400 mg administrée quotidiennement au coucher pendant 10 jours.

Dans la thérapie de remplacement d'hormone en cas de ménopause: La dose orale de 200 mg quotidiennement à l'heure du coucher pendant 12 à 14 jours de chaque mois. Alternativement, une dose de 100 mg par jour peut être administrée du jour 1 au jour 25 de chaque cycle.

Utilisation vaginale:

Chez les femmes ayant des antécédents de fausse couche récurrente et une carence avérée en Progestérone:

Doses vaginales de Progestérone micronisée de 200 à 400 mg par jour, en 2 doses divisées, administrées jusqu'à la semaine 12 de grossesse.

Pour le soutien lutéal en FIV ou en techniques de transfert intra-folliculaires de gamètes:

Dose vaginale de 400 à 600 mg par jour, en 2 ou 3 doses fractionnées, du jour de l'administration de gonadotrophine jusqu'à semaine 12 de grossesse.

Prise en charge du syndrome prémenstruel et Traitement de la dépression puerpérale (post-natale): Dose vaginale de 200 mg par jour à 400 mg deux fois par jour. Traitement commence habituellement du 12e au 14e jour du cycle menstruel et continue jusqu'au début de la menstruation.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Les médicaments inducteurs d'enzymes tels que la Carbamazépine, la Griséofulvine, le Phénobarbital, la Phénytoïne et la Rifampicine peuvent améliorer la clairance de la Progestérone et des progestatifs. Ces interactions sont susceptibles de réduire l'efficacité des contraceptifs uniquement liés au progestatif, et des mesures contraceptives supplémentaires ou alternatives sont recommandées. L'aminoglutéthimide réduit considérablement les concentrations plasmatiques d'acétate de méthoxyprogestérone et de mégestrol, éventuellement par un effet inducteur d'enzyme hépatique. Une augmentation de la dose de progestatif est susceptible d'être nécessaire. Puisque la Progestérone et d'autres progestatifs peuvent influencer le contrôle diabétique, un ajustement du dosage antidiabétique pourrait être nécessaire. Les progestatifs peuvent inhiber le métabolisme de la Ciclosporine, entraînant une augmentation des concentrations de plasma ciclosporine et un risque de toxicité.

SURDOSAGE:

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence, le vertige, l'euphorie ou la dysménorrhée. Le traitement est une observation et, si nécessaire, des mesures symptomatiques et de soutien doivent être fournies.

PRESENTATION:

Blister

CONDITION DE CONSERVATION:

Conservé en dessous 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

CONDITION DE DELIVRANCE:

Sur ordonnance uniquement - Liste I

DUREE DE VIE:

30 mois

DATE DE REVISION DU TEXTE:

-

Fabriqué par :

BioMatrix Healthcare Pvt. Ltd.

26, Bhagirath Industrial Estate, Amraiwadi, Ahmedabad-380 026, Gujarat - INDIA.

PROGEENEXT

Progesterone Capsules 100 mg / 200 mg

COMPOSITION:

Each soft gelatin capsule contains:
Progesterone BP 100 mg / 200 mg
(Natural, Micronised)
Excipients Q.S.
Approved colours used in capsule shell

LIST OF EXCIPIENTS:

Soybean Oil, White Beeswax, Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben), Hydrogenated Vegetable Oil, Butylated Hydroxyanisole, Butylated Hydroxytoluene.

List of Excipients with Notable Effects:

Methyl Hydroxybenzoate (Methylparaben), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparaben), Butylated Hydroxyanisole, Butylated Hydroxytoluene.

THERAPEUTIC CLASS:

Endocrine-Metabolic Agent, Progestin
Female sex hormone

PHARMACOLOGICAL ACTIONS:

Pharmacodynamic: Progesterone is a natural Progestogen, the main hormone of the corpus luteum and the placenta. It acts on the endometrium by converting the proliferating phase to the secretory phase. This drug have all the properties of endogenous Progesterone with induction of a full secretory endometrium and in particular gestagenic, antiestrogenic, slightly anti-androgenic and antiandosterone effects.

Pharmacokinetic: Progesterone has a short elimination half-life and undergoes extensive first-pass hepatic metabolism when given orally; oral bioavailability is very low although it may be increased somewhat by an oily vehicle and by micronisation. Progesterone is absorbed when given buccally, rectally, or vaginally. Progesterone are highly protein bound; Progesterone is bound to albumin and corticosteroid binding globulin; esters such as medroxyProgesterone acetate are principally bound to albumin; and 19-nortestosterone analogues are bound to sex-steroid binding globulin and albumin. Progesterone is metabolised in the liver to various metabolites including pregnenediol, which are excreted in the urine as sulphate and glucuronide conjugates. Similarly, Progestogens undergo hepatic metabolism to various conjugates, which are excreted in the urine. Progesterone is distributed into breast milk.

INDICATIONS:

This drug is a Progestogen hormonal treatment.

It is indicated in case of disorders related to a Progesterone deficiency.

Oral Route:

- In the event of irregularities of the cycle due to disorders of ovulation,
- Premenstrual Disorders,
- Pain and minor breast disorders,
- Bleedings (Bleedings due to fibrome...),
- In menopausal therapy (in addition to a estrogenic therapy).

Vaginal route to help a pregnancy, in particular:

- In the event of repeated abortion,
- During cycles of in vitro fertilization (IVF).

For all other indications of a treatment by Progesterone, vaginal route may replace an oral route in case of adverse effects due to the Progesterone (tiredness, dizziness).

CONTRAINDICATIONS:

Oral and vaginal administration:

Severe liver diseases if the results of liver function tests have failed to return to normal, hepatic cell tumors, rotor syndrome and Dubin-Johnson syndrome; Hypersensitivity to Progesterone or to any of its ingredients; Thrombophlebitis, thromboembolic disorders, cerebral hemorrhage, or history of these conditions; Carcinoma of the breasts; Suspected or confirmed breast or genital organ neoplasia; Undiagnosed vaginal bleeding.

ADVERSE EFFECTS:

Progesterone and the Progestogens may cause gastrointestinal disturbances, changes in appetite or weight, fluid retention, oedema, acne, chloasma (melasma), allergic skin rashes, urticaria, mental depression, breast changes including discomfort or occasionally gynaecocastia, changes in libido, hair loss, hirsutism, fatigue, drowsiness or insomnia, fever, headache, premenstrual syndrome-like symptoms, and altered menstrual cycles or irregular menstrual bleeding. Anaphylaxis or anaphylactoid reactions may occur rarely. Alterations in the serum lipid profile may occur, and rarely alterations in liver-function tests and jaundice. High doses of Progestogens such as those used in treating cancer have also been associated with thromboembolism. Breakthrough uterine bleeding is more common with oral Progestogen-only contraceptives than when Progestogens are used for menstrual irregularities or as part of menopausal HRT. Some Progestogens when given during pregnancy have been reported to cause virilisation of a female fetus.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Progesterone and the Progestogens should be used with caution in patients with hypertension, cardiac or renal impairment, asthma, epilepsy, and migraine, or other conditions which may be aggravated by fluid retention. Progestogens can decrease glucose tolerance and diabetic patients should be carefully monitored. They should also be used with care in persons with a history of depression. High doses should be used with caution in patients susceptible to thromboembolism. Progesterone and the Progestogens should not be given to patients with undiagnosed vaginal bleeding, nor to those with a history or current high risk of arterial disease and should generally be avoided in hepatic impairment, especially if severe. Unless Progestogens are being used as part of the management of breast

or genital-tract carcinoma they should not be given to patients with these conditions. Although Progestogens have been given as hormonal support during early pregnancy such use is not now generally advised. However, the use of a Progesterone type Progestogen might still be considered for women who are Progesterone-deficient. Such use may prevent spontaneous evacuation of a dead fetus, therefore careful. Monitoring of pregnancy is required. Progestogens should not be given diagnostically for pregnancy testing and should not be given in missed or incomplete abortion.

Parabens may cause allergic reactions (possibly delayed). Butylated hydroxyanisole and Butylated hydroxytoluene May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.

Pregnancy: Use of this medicine is not contraindicated during pregnancy. However, there is evidence of potential harm to the fetus (especially male fetuses) during the first 4 months of pregnancy. Use during pregnancy is not recommended during the first 4 months; moreover, the use of this medicine during the second and third trimesters can lead to the development of hepatic diseases. No relation between Progesterone and foetal malformations has been observed during numerous epidemiological studies on more than a thousand patients.

Lactation: There are insufficient data on the use of Progesterone during lactation to assess potential harm. Progesterone passes into the breast milk. It should therefore be avoided in women whilst they are breast-feeding.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Oral Route: Take the capsule with some water far from meal times.

Vaginal Route: Deeply insert each capsule into the vagina.

On average, in case of insufficiencies of Progesterone, the dose varies from 200 to 300 mg per day, 100 mg in the morning and 100 or 200 mg at bedtime. In certain cases, in particular to help a pregnancy, dose may increase up to 600 mg per day, divided into 3 intakes. In all the cases, dose should not exceed 200 mg for each intake (2 capsules of 100 mg or 1 capsule of 200 mg) by oral or vaginal route.

Oral Use:

In dysfunctional uterine bleeding or amenorrhoea: Oral dose of 400 mg given daily at bedtime for 10 days.

In Menopausal Hormone Replacement Therapy: Oral dose of 200 mg daily at bedtime for 12 to 14 days of each month. Alternatively, a dose of 100 mg daily may be given from day 1 to 25 of each cycle.

Vaginal Use:

In women with a history of recurrent miscarriage and proven Progesterone deficiency: Vaginal doses of micronised Progesterone 200 to 400 mg daily, in 2 divided doses, given until week 12 of pregnancy.

For luteal support in IVF or gamete intra-fallopian transfer techniques:

Vaginal dose of 400 to 600 mg daily, in 2 or 3 divided doses, from the day of gonadotrophin administration until week 12 of pregnancy.

Management of the premenstrual syndrome and Treatment of puerperal (post-natal) depression: Vaginal dose of 200 mg daily to 400 mg twice daily. Treatment usually starts on day 12 to 14 of the menstrual cycle and continues until the onset of menstruation.

DRUG INTERACTIONS:

Enzyme-inducing drugs such as Carbamazepine, Griseofulvin, Phenobarbital, Phenytoin, and Rifampicin may enhance the clearance of Progesterone and the Progestogens. These interactions are likely to reduce the efficacy of Progestogen-only contraceptives, and additional or alternative contraceptive measures are recommended. Aminoglutethimide markedly reduces the plasma concentrations of medroxy Progesterone acetate and megestrol, possibly through a hepatic enzyme-inducing effect. An increase in Progesterone dose is likely to be required. Since Progesterone and other Progestogens can influence diabetic control an adjustment in antidiabetic dosage could be required. Progestogens may inhibit Ciclosporin metabolism leading to increased plasma ciclosporin concentrations and a risk of toxicity.

OVERDOSAGE:

Symptoms of overdosage may include somnolence, dizziness, euphoria or dysmenorrhoea. Treatment is observation and, if necessary, symptomatic and supportive measures should be provided.

PRESENTATION:

Blister Pack

STORAGE CONDITION:

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

CONDITION OF DELIVERY:

By prescription only - List I

SHELF LIFE:

30 months

DATE OF TEXT REVISION:

-

Manufactured by :

BioMatrix Healthcare Pvt. Ltd.

26, Bhagirath Industrial Estate, Amraiwadi, Ahmedabad-380 026, Gujarat - INDIA.