



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ХУКОГ® 5000 НР

Торговое название препарата: ХУКОГ® 5000 НР

Действующее вещество (МНН): Хорионический гонадотропин

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав:

Каждый флакон содержит:

активное вещество: хорионический гонадотропин человеческий 5000 МЕ;

вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, натрия моногидрофосфат безводный, натрия аскорбат, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: аморфный лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Гонадотропины.

Код АТХ: G03GA01

Фармакологические свойства

ХГЧ – это препарат хорионического гонадотропина человеческого, полученный из мочи беременных женщин. Он стимулирует стероидогенез в гонадах благодаря биологическому эффекту, аналогичному ЛГ (лютеинизирующему гормону, который является тем же самым, что и интерстициальный клеточный стимулирующий гормон). У мужчин он стимулирует выработку тестостерона, а у женщин – выработку эстрогенов и особенно прогестерона после овуляции. В некоторых случаях этот препарат применяют в комбинации с человеческим менопаузальным гонадотропином (ЧМГ).

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) – это гормон, который поддерживает нормальное развитие яйцеклетки в яичнике женщины и стимулирует высвобождение яйцеклетки во время овуляции. ХГЧ используется для стимуляции овуляции и лечения бесплодия у женщин, а также для увеличения количества сперматозоидов у мужчин.

Основная фармакодинамическая активность у женщин – возобновление мейоза ооцитов, разрыв фолликулов (овуляция), образование желтого тела, выработка прогестерона и эстрадиола желтым телом.

У женщин хорионический гонадотропин действует как суррогатный выброс ЛГ, который вызывает овуляцию.

Высоко очищенный ХГЧ используется для запуска окончательного созревания фолликулов и ранней лютеинизации после использования лекарственных средств для стимуляции роста фолликулов.

В опубликованных клинических испытаниях введение дозы 5000 МЕ ХГЧ в моче вызывает окончательное созревание фолликулов и раннюю лютеинизацию при вспомогательных репродуктивных технологиях и 5000 МЕ ХГЧ в моче, полезного для индукции овуляции. Пока нет никаких признаков развития антител к высоко очищенному ХГЧ у людей.

Показания к применению

Ановуляторное бесплодие:

ХУКОГ НР используется при лечении ановуляторного женского бесплодия, при котором введение данного препарата является частью признанной схемы лечения, включающей предварительную стимуляцию созревания фолликулов и пролиферацию эндометрия, например, с помощью инъекции менотропина (ХУМОГ НР).

Гипогонадотропный гипогонадизм и крипторхизм:

У мужчин ХУКОГ НР стимулирует интерстициальные клетки яичек и, следовательно, секрецию андрогенов и развитие вторичных половых признаков. При сопутствующей инъекции менотропина ХУКОГ НР стимулирует индукцию и поддержание сперматогенеза.

Способ применения и дозы

ХУКОГ НР вводится только подкожно / внутримышечно. Инъекцию необходимо восстановить с помощью натрия хлорида для инъекций непосредственно перед использованием.

Ановуляторное бесплодие:

ХУКОГ НР 5000 МЕ вводят в середине цикла после лечения инъекциями менотропина (ХУМОГ НР) по общепризнанной схеме. Подробная информация о дозировке и способах применения инъекций менотропина (ХУМОГ НР) доступна по запросу.

Гипогонадотропный гипогонадизм:

ХУКОГ НР 5000 МЕ применяют два раза в неделю вместе с менотропином для инъекций (ХУМОГ НР) (1 флакон три раза в неделю) при необходимости в течение не менее четырех месяцев.

Крипторхизм:

Эквивалент 5000 МЕ ХУКОГ НР через день в течение нескольких недель.

Побочные действия

Головная боль, раздражительность, беспокойство, депрессия, утомляемость, отеки, преждевременное половое созревание, гинекомастия, боль в месте инъекции.

Противопоказания

Стимуляция овуляции с помощью ХУКОГ НР может привести к суперовуляции и синдрому гиперстимуляции. Анализы на эстроген покажут чрезмерную реакцию, так что лечение препаратом ХУКОГ НР (ХГЧ) можно отложить в этом определенном цикле лечения. У мужчин высокие дозы ХУКОГ НР могут привести к отеку, и в таких случаях дозировки должны быть значительно снижены.

Если наблюдаются признаки преждевременного полового развития, следует снизить дозировку.

Лекарственные взаимодействия

Во время терапии препаратом ХУКОГ не сообщалось о каких-либо клинически значимых взаимодействиях между лекарственными средствами и между лекарственными средствами и пищевыми продуктами.

Несовместимости

Продукт стабилен, между вспомогательными веществами несовместимости обнаружено не было.

Особые указания

ХГЧ следует применять в сочетании с человеческими менопаузальными гонадотропинами только врачам, имеющим опыт работы в лечении проблем бесплодия и знакомыми с критериями отбора пациентов, противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и побочными реакциями, описанными в инструкции по применению менотропинов.

Основными серьезными побочными реакциями при этом применении являются:

- (1) Гиперстимуляция яичников, синдром внезапного увеличения яичников, асцит с болью или без нее и/или плевральный выпот,
- (2) Разрыв кист яичников с последующим кровоизлиянием в брюшную полость.

(3) Многоплодные роды,

(4) Артериальная тромбоэмболия.

Поскольку андрогены могут вызывать задержку жидкости, ХГЧ следует применять с осторожностью у пациентов с сердечными или почечными заболеваниями, эпилепсией, мигренью или астмой.

Применение пациентами детского возраста

Индукция секреции андрогенов ХГЧ может индуцировать преждевременное половое созревание у детей, получающих лечение от крипторхизма. Терапию следует прекратить при появлении признаков преждевременного полового созревания.

Применение пациентами пожилого возраста

Клинические исследования ХГЧ не включали пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Беременность и период лактации

ХУКОГ НР не следует назначать при подозрении на беременность или кормящим матерям.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Никаких исследований по влиянию на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

Передозировка

Эффект передозировки неизвестен.

Форма выпуска

ХУКОГ НР поставляется во флаконе, содержащем стерильный высокоочищенный лиофилизированный белый порошок хорионического гонадотропина человеческого с дозировкой 5000 МЕ. К каждому флакону прилагается ампула с 1 мл натрия хлорида для инъекций.

Вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

После первого вскрытия и восстановления растворителем подлежит немедленному и однократному использованию. Необходимо выбросить неиспользованную часть препарата. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

36 месяцев.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/держатель

Бхарат Серам энд Ваксинс Лимитед

Bharat Serum & Vaccines Limited

Plot No. K 27, Additional MIDC, Ambarnath (East), India

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sanapharm»

Республика Узбекистан, 100179, г.Ташкент, Алмазарский район, ул. Камарнисо дом 28 А.

Тел.: 95-515-40-00

E-mail: info@sanapharm.uz