

Гоназа

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Гоназа.

Международное непатентованное название: хориогонадотропин человека (ХГЧ), человеческий хорионический гонадотропин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконах в комплекте с растворителем.

Состав: каждый флакон содержит:

Хорионический гонадотропин BP 5000 ME

Вспомогательные вещества q.s.

Каждые 2 мл растворителя содержат:

Натрия хлорид BP 0,9% w/v

Вода для инъекций BP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Лютеинизирующее средство.

Код АТХ: G03GA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Активное вещество - хорионический гонадотропин человека (чХГ или ХГЧ), продуцируемый плацентой и получаемый из мочи беременных женщин. Этот гормон имеет свойства лютеинизирующего гормона (ЛГ) передней доли гипофиза, однако обладает более выраженным действием вследствие продолжительного периода полураспада.

У женщин препарат вызывает овуляцию и стимулирует синтез эстрогенов и прогестерона.

У мужчин - стимулирует сперматогенез и продукцию половых стероидов (тестостерон, дигидротестостерон, 17ОН-прогестерон, эстрадиол).

Фармакокинетика:

Хорионический гонадотропин вводится в/м. В зависимости от дозы через 4-12 ч после в/м инъекции достигается Сmax в крови, которая в дальнейшем постепенно снижается. T1/2 составляет 29-30 ч, поэтому в случае ежедневных в/м инъекций может наблюдаться кумуляция препарата. Хорионический гонадотропин выводится почками. До 10-20% введенной дозы может быть обнаружено в неизменном виде в моче, в то время как основная часть экскретируется в виде фрагментов β-цепи.

Показания к применению:

• Гипофункция половых желез (обусловленная нарушением деятельности гипоталамуса и гипофиза).

У женщин:

- индукция овуляции при бесплодии, обусловленном ановуляцией или нарушении созревания фолликулов;
- подготовка фолликулов к пункции в программах контролируемой гиперстимуляции яичников (для вспомогательных репродуктивных технологий);
- поддержание фазы желтого тела.

У мальчиков и мужчин:

- гипогонадотропный гипогонадизм;
- задержка полового созревания, обусловленная недостаточностью гонадотропной функции гипофиза;
- крипторхизм, не обусловленный анатомической обструкцией.

Противопоказания:

Общее

- опухоли, зависимые от половых гормонов;
- аллергические реакции на компоненты препарата в анамнезе.

У женщин

- синдром гиперстимуляции яичников.

У мальчиков и мужчин

- органически обусловленный крипторхизм (супрафасциальное положение яичек, паховая грыжа, последствия оперативных вмешательств в паховой области).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение хорионического гонадотропина при недостаточности лютеиновой фазы приводит к повышению продукции прогестерона, который улучшает показатели эндометрия в фазу перимплантации.

Показаний к назначению хорионического гонадотропина во время нормальной беременности и в период кормления грудью в настоящее время не существует.

Способ применения и дозы:

После растворения в прилагаемом растворителе, препарат Гоназа следует ввести внутримышечно немедленно!

У женщин:

с целью индукции овуляции вводят 5 000 ME или 10 000 ME препарата Гоназа. Для поддержания функции желтого тела яичника на 3, 6 и 9 дни после овуляции вводят по 1500-5000 ME препарата Гоназа.

При привычном невынашивании беременности введение начинают сразу после того, как диагностирована беременность (но не позднее 8 недель) и продолжают до 14 недели беременности включительно: в 1 день — 10 000 ME, далее по 5000 ME 2 раза в неделю.

При угрозе самопроизвольного выкидыша (если симптомы появились в первые 8 недель беременности) — 10 000 ME первоначально, затем по 5000 ME 2 раза в неделю до 14 недель беременности включительно.

У мальчиков и мужчин:

Для дифференциальной диагностики крипторхизма и анорхизма у мальчиков и с целью оценки функции яичек при гипогонадотропном гипогонадизме однократно вводят 5000 ME.

Для лечения крипторхизма мальчикам 3–6 лет вводят 1 раз в неделю по 1500 ME препарата в течение 3

недель (при необходимости, в комбинации с гонадотропин рилизинг-гормоном).

Для ускорения полового созревания у мальчиков вводят по 1500 ME 2–3 раза в неделю в течение 3 месяцев.

При гипогонадотропном гипогонадизме вводят по 1500–6000 ME 1 раз в неделю в комбинации с препаратами менопаузального гонадотропина человека.

При идиопатической нормогонадотропной олигоспермии — 5000 ME еженедельно в течение 3 месяцев вместе с менотропинами.

При олигоспермии и астеноспермии, обусловленных относительной андрогенной недостаточностью, — 2500 ME каждые 5 дней или 10000 ME 1 раз в 2 нед в течение 3 месяцев.

Побочные действия:

Со стороны эндокринной системы у женщин: возможно развитие синдрома гиперстимуляции яичников, сопровождающегося развитием кист яичников с опасностью их разрыва, асцитом, гидротораксом и опасностью тромбоэмболии.

Со стороны эндокринной системы у мальчиков и мужчин: возможны временное обратимое увеличение молочных желез, предстательной железы, задержка воды и электролитов, обыкновенные угри; у мальчиков возможны изменения поведения, аналогичные наблюдаемым во время первой фазы полового созревания, которые проходят после окончания лечения.

Длительное применение препарата Гоназа не рекомендуется по причине возможного образования антител, снижающих эффективность лечения.

Передозировка:

При передозировке препаратом Гоназа возможна гиперстимуляция яичников одной из трех степеней.

1-я степень (легкая): при этом яичники незначительно увеличиваются в размерах (до 5–7 см), возможны боли в животе. Лечение не требуется.

2-я степень (средняя): наблюдаются такие симптомы, как тошнота, рвота, возможны боли в животе, вздутие, расстройство желудка. На яичниках появляются кисты размером до 8–10 см. Необходима госпитализация.

3-я степень (тяжелая): скапливается жидкость в брюшной и в плевральной полости, появляется одышка, сильные боли в животе, возможно слипание тромбоцитов с вероятностью закупорки кровеносных сосудов. Необходима срочная госпитализация.

Лекарственные взаимодействия:

Хорионический гонадотропин применяется в сочетании с гонадотропином менопаузным при лечении бесплодия.

Особые указания:

У мужчин препарат неэффективен при высоком содержании фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). При продолжительном лечении или применении в больших дозах у подростков мужского пола с нарушениями физического и полового развития возможно преждевременное половое созревание. Необоснованно длительное применение препарата при крипторхизме, особенно если показано оперативное вмешательство, может привести к дегенерации половых желез. Торможение продукции ФСГ вследствие стимуляции продукции андрогенов и эстрогенов способствует атрофии семенных канальцев. Длительное введение может привести к образованию антител к препарату.

Повышает вероятность возникновения многоплодной беременности. Возможны ошибочные результаты при применении теста на беременность во время лечения препаратом и в течение 7 дней после его отмены.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения во флаконах и натрия хлорида раствор для инъекций 0,9 % в ампулах по 2 мл. 1 флакон и 1 ампула вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Юнайтед Байотек (П) Лтд.,

Индия

<https://neouniverse.tj>

