



**Указания за употреба.
Моля прочетете внимателно!**

MENOGON /МЕНОГОН
Menotrophin

Състав

Лекарствено вещество

Една ампула прах за инжекционен разтвор съдържа менотропин (HMG - човешки менопаузален гонадотропин), съответстващ на 75 IU FSH (фоликулостимулиращ хормон) и 75 IU LH (лутеинизиращ хормон).

Помощни вещества

Една ампула прах за инжекционен разтвор съдържа лактоза и натриев хидроксид за коригиране на pH.

Една ампула с 1 ml разтворител съдържа изотоничен разтвор на натриев хлорид и разредена солна киселина за коригиране на pH.

Опаковка

Опаковка с 5 ампули прах за инжекционен разтвор
5 ампули с разтворител

Опаковка с 10 ампули прах за инжекционен разтвор
10 ампули с разтворител

Фармакотерапевтична група

Menogon съдържа човешки менопаузален гонадотропин (ЧМГ) – вещество, което се извлича от урината на жени след менопауза и се използва за лечение на безплодието при жени и мъже (виж бележките в края на тази информация).

Производител

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel, Germany
Tel.: 0431-58520
Fax: 0431-585235

Притежател на разрешението за употреба

Борола ЕООД, ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България

Показания

Стерилитет при жени с хипо- или нормогонадотропна недостатъчност на яйчниците: стимулиране растежа на фоликулите.

Стерилитет при мъже с хипо- или нормогонадотропен хипогонадизъм: в комбинация с човешки хорионгонадотропин (ЧХГ) за стимулиране на сперматогенезата.

Обяснение:

Безплодие при жени с намалена функция на яйчниците и недостатъчна или нормална секреция на хормони от хипофизата: да спомага за растежа на яйцеклетките.



Безплодие при мъже с недостатъчна или нормална секреция на хормони от хипофизата: в комбинация с ЧХГ (хормона на бременността) да подпомага развитието на сперматозоидите.

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Menogon?

Жени:

- свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта
- бременност и кърмене
- увеличение на яйчниците или наличие на кисти, което не е резултат от синдрома на поликистоза на яйчниците
- гинекологично кървене с неясен произход
- тумори на матката, яйчниците и млечните жлези

Мъже:

- рак на простатната жлеза
- тумори на тестисите

Следните състояния трябва да бъдат лекувани преди започване на лечение с човешки менопаузален гонадотропин: дисфункции на щитовидната жлеза и кората на надбъбречните жлези, увеличение на серумното ниво на пролактина (хиперпролактинемия) поради различни причини, тумори на хипофизата или на част от хипоталамуса.

Предпазни мерки при употреба

Специална информация за лекаря:

Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ) не трябва да се прилага за предизвикване на овулация при жени с нежелана повишена овулация.

Преди лечение на жените с безплодие с човешки менопаузен гонадотропин (ЧМГ) трябва да се изследва яйчниковата им функция (ехографски и/или чрез изследване нивото на естрадиола в серума). По време на лечение, тези изследвания трябва да се провеждат на всеки 1 - 2 дни до появата на стимулация. Яйчниковата функция може да бъде оценена още и чрез използване индекса на маточната шийка. Внимателното наблюдение е задължително по време на лечението. Лечението трябва да се прекрати незабавно в случай на непреднамерено повишена овулация.

В случай на повишена овулация на яйчниците - виж по-долу "Информация в случай на предозиране и мерките, които трябва да се вземат".

Лекарствени взаимодействия

Не са известни.

Бременност и кърмене

ЧМГ не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

Дозировка, начин и продължителност на прилагане

Ако не е предписано нещо друго се препоръчва следната дозировка



Стерилитет при жени:

Дозировката на човешкия менопаузален гонадотропин (ЧМГ) необходима за предизвикване растежа на яйчниковите фоликули при нормо- или хипогонадотропни жени варира индивидуално.

Необходимото количество зависи от реакцията на яйчниците и трябва да се контролира чрез ехографско изследване на яйчниците и измерване на серумното ниво на естрадиола. Ако дозата на човешкия менопаузен гонадотропин е прекалено висока може да доведе до едностранно или двустранно нарастване на множество яйчникови фоликули.

Човешкият менопаузален гонадотропин трябва да се прилага интрамускулно или подкожно. Лечението трябва да започва с дневна доза, отговаряща на 75 - 150 I.U. ФСХ (1-2 флакона Menogon [®]). Ако яйчниците не отговарят, дозата може бавно да се увеличи до появата на повишена естрадиолова секреция и нарастване на фоликулите. Лечението със същата доза човешки менопаузен гонадотропин продължава до достигане на серумното ниво на естрадиола преди овулацията. Ако нивото се повиши много бързо, дозата трябва да се намали. За предизвикване на овулацията се инжектират 5 000 или 10 000 I.U човешки хорионгонадотропин интрамускулно 1 до 2 дни след последното прилагане на човешки менопаузен гонадотропин (ЧМГ).

Стерилитет при мъже:

Започва се с прилагането на 3 x 1000 до 3 000 I.U. човешки хорионгонадотропин седмично до постигане на нормално серумно ниво на тестостерона. След това се прилага човешки менопаузен гонадотропин (3 x 75 - 150 I.U. ФСХ + 75 - 150 I.U. ЛХ) седмично за период от няколко месеца.

Начин и продължителност на прилагане

За интрамускулно или подкожно приложение след разтваряне в приложения разтворител.

Продължителността на лечението зависи от съответното показание.

Информация в случай на предозиране и мерките, които трябва да се вземат

След прилагането на висока доза от ЧМГ може да бъде предизвикана нежелана повишена стимулация от последващото прилагане на човешки хорионгонадотропин (Виж още "Предпазни мерки за употреба" и "Нежелани ефекти").

Нежелани лекарствени реакции

Понякога могат да се наблюдават гадене и повръщане .

В единични случаи могат да се получат реакции на свръхчувствителност и втрисане по време на лечение с човешки менопаузен гонадотропин. Прилагането на Menogon [®] може да предизвика реакции в мястото на инжектиране: зачервяване, болка, оток и сърбеж. В много редки случаи продължителната употреба може да доведе до образуването на антитела, което прави лечението неефективно.

Лечението с човешки менопаузен гонадотропин често може да доведе до хиперстимулация на яйчниците, което се изяснява клинично след прилагането



на човешки хорионгонадотропин (хормон на бременността) за предизвикване на овулация. Това може да доведе до образуване на големи яйчникови кисти, склонни към руптура и до вътрекоремно кървене.

Освен това може да се получи събиране на течност в коремната кухина (асцит) и в гръдната кухина (хидроторакс), намаление количеството на отделената урина (олигурия), понижение на кръвното налягане (хипотензия) и запушване на кръвоносните съдове от тромби (тромбоемболия). Лечението трябва да бъде незабавно прекратено при поява на първите признаци на хиперстимулация: коремни болки и палпирането на уголемение в долната част на корема, което може да се установи и ехографски.

Ако се появят коремни болки, моля консултирайте се с Вашия лекар.

При бременност тези странични ефекти могат да се усилят, да продължат дълго време и да бъдат животозастрашаващи.

По време на лечение с човешки менопаузен гонадотропин може често да се наблюдава нежелана многоплодна бременност.

В случай на нежелани реакции, които не са включени в тези указания за употреба, моля потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се вземат в случай на нежелани реакции?

За специална информация за лекаря, моля да се насочите към разделите "Предпазни мерки за употреба" и "Информация в случай на предозиране".

Забележки относно съхранението и срока на годност

Датата на изтичане срока на годност е отпечатана върху ампулата с прах за инжекционен разтвор и картонената кутия. Да не се използва лекарствения продукт след тази дата!

Меногон трябва да се съхранява на тъмно място при температура под 25° C. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Дата на последна редакция на текста

01/2001

BG12/2004