

# СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА\*

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28



Дидрогестерон по 20 мг/сутки  
с 11-го по 25-й день менструального цикла<sup>2</sup>

**ДЮФАСТОН®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

**МНН или группировочное наименование:** дидрогестерон. **Регистрационный номер:** П N011987/01. **Показания к применению:** Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона: эндометриоз; бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы; угрожающий выкидыш; привычный выкидыш; предменструальный синдром; дисменорея; нерегулярные менструации; вторичная amenoreя; дисфункциональные маточные кровотечения; поддержка лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции. Заместительная гормональная терапия для нейтрализации пролиферативного действия эстрогена на эндометрий в рамках ЗГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к дидрогестерону или другим компонентам препарата. Диагностированные или подозреваемые прогестаивазисные новообразования (например, менингиома). Кровотечения из влагалища неясной этиологии. Нарушения функции печени, обусловленные острыми или хроническими заболеваниями печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации показателей функциональных проб печени). Злокачественные опухоли печени в настоящее время или в анамнезе. Непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы. Период грудного вскармливания. Порфирия в настоящее время или в анамнезе. Возраст до 18 лет, в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у девочек-подростков младше 18 лет. Санкционированный аборт (вакцины) или аборт, осуществляющийся выкидыш при проведении поддержки лютеиновой фазы в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). **При комбинации с эстрогенами:** При применении по показанию заместительная гормональная терапия (ЗГТ). Нелеченная гиперплазия эндометрия. Артериальные и венозные тромбозы, тромбоз боли в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоз боли в легочной артерии, инфаркт миокарда, тромбоз плечей, цереброваскулярные нарушения или геморагическое и ишемическое инсульт). Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу (резистентности к активированному протеину С, гипергомоцистеинемия, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт)). **С осторожностью:** депрессия, в настоящее время или в анамнезе; состояния, ранее появившиеся или обострившиеся во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов, такие как: холестатическая желтуха, герпес во время беременности, тяжелый кожный зуд, отосклероз. При применении дидрогестерона в комбинации необходимо соблюдать осторожность при наличии факторов риска развития тромбозообразных состояний, таких как: стенокардия, длительная иммобилизация, тяжелые формы ожирения (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>), пожилой возраст, обширные хирургические вмешательства, системная красная волчанка, рак, у пациенток, получающих антикоагулянтную терапию; с эндометриозом, миомой матки, наличием гиперплазии эндометрия в анамнезе, аденомой предстательной железы, сахарным диабетом с наличием или без сосудистых осложнений, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой, эпилепсией, мигренью или тяжелой головной болью в анамнезе; желчекаменной болезнью, хронической почечной недостаточностью при наличии в анамнезе факторов риска развития эстрогензависимых опухолей (например, родственных I-ой линии родства с раком молочной железы). **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания:** Препарат может применяться во время беременности (см. раздел «Показания к применению»). Грудное вскармливание во время приема препарата Дюфастон® не рекомендуется. **Способ применения и дозы:** Препарат принимают внутрь. Эндометриоз: по 10 мг 2-3 раза в день с 5-го по 25-й день менструального цикла или непрерывно. Бесплодие (обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы): по 10 мг в день с 14-го по 25-й день цикла. Лечение следует проводить непрерывно в течение как минимум 6-ти, следующих друг за другом циклов. В первые месяцы беременности рекомендовано продолжать лечение по схеме, описанной при привычном выкидыше. Угрожающий выкидыш: 40 мг однократно, затем по 10 мг через каждые 8 часов до исчезновения симптомов. Привычный выкидыш: по 10 мг 2 раза в день до 20-й недели беременности, с последующим постепенным снижением дозы. Предменструальный синдром: по 10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день менструального цикла. Дисменорея: по 10 мг 2 раза в день с 5-го по 25-й день менструального цикла. Нерегулярные менструации: по 10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день менструального цикла. Вторичная amenoreя: эстрогенный препарат 1 раз в день с 1-го по 25-й день цикла вместе с 10 мг препарата Дюфастон® 2 раза в день с 11-го по 25-й день менструального цикла. Дисфункциональные маточные кровотечения (для остановки кровотечения): по 10 мг 2 раза в день в течение 5 или 7 дней. Дисфункциональные маточные кровотечения (для предупреждения кровотечения): по 10 мг 2 раза в день с 11-го по 25-й день менструального цикла. ЗГТ в сочетании с эстрогенами: При непрерывном последовательном режиме - по 10 мг дидрогестерона в день в течение 14-ти последовательных дней в рамках 28-дневного цикла. При циклической схеме терапии (когда эстрогены применяются 21-дневными курсами с 7-дневными перерывами) - по 10 мг дидрогестерона в день в течение последних 12-14 дней приема эстрогена. Если биопсия или ультразвуковое исследование свидетельствуют о недостаточной реакции на прогестагенный препарат, суточная доза дидрогестерона должна быть увеличена до 20 мг. Если пациентка пропустила прием таблетки, ее необходимо принять, как можно раньше, в течение 12 часов после обычного времени приема. Если прошло более 12 часов пропущенную таблетку принимать не следует, а на следующий день необходимо принять таблетку в обычное время. Пропуск приема препарата может увеличивать вероятность «прорывного» кровотечения или «мажущих» кровянистых выделений. Поддержка лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции: по 10 мг 3 раза в сутки начиная со дня забора яйцеклетки и продолжая в течение 10 недель (в случае, если беременность подтверждена). Если пациентка пропустила прием таблетки, эту таблетку необходимо принять как можно раньше и проконсультироваться с врачом. Применение дидрогестерона до менархе не показано. Безопасность и эффективность дидрогестерона у девочек-подростков в возрасте от 12 до 18 лет не установлена. Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не позволяют давать рекомендации по режиму дозирования у пациенток младшей возрастной группы. **Особые действия:** вагинальное кровотечение; мигрень/головная боль; тошнота; рвота; боли в области живота; нарушение менструального цикла (включая метроррагию, меноррагию, олиго-/аменорею, дисменорею и нерегулярный менструальный цикл); болезненность/нуждаемость молочных желез. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. **Передозировка:** Данные о случаях передозировки препаратом ограничены. Теоретически возможны клинические проявления передозировки препаратом: тошнота, рвота, головное головокружение и сонливость. Специфический антидот отсутствует, лечение должно быть симптоматическим. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Метаболизм дидрогестерона и ДГД может ускоряться при совместном применении веществ, являющихся индукторами ферментов системы цитохрома 450, таких как: противосудорожные препараты (например, фенобарбитал, феноитон, карбамазепин), антибактериальные и противовирусные препараты (например, рифампицин, рифабутин, неvirалгин, эfavirenz) и препараты растительного происхождения, например, зверобой, розовый перец, Ратонвар, известняк, известняк, известные как сильные ингибиторы ферментов системы цитохрома, при совместном применении со стероидами, напротив, обладают ферментиндуцирующими свойствами. С клинической точки зрения, усиление метаболизма дидрогестерона может снизить его эффективность. Результаты исследований in vitro показывают, что дидрогестерон и ДГД в клинически значимых концентрациях не ингибируют или не индугируют ферменты системы цитохрома, которые метаболизируют лекарственные препараты. **Особые указания:** Перед началом лечения препаратом Дюфастон® при аномальных маточных кровотечениях необходимо выяснить причину кровотечения. При продолжительном применении препарата рекомендуется периодические осмотры врача-гинеколога, частота которых устанавливается индивидуально, но не реже 1-го раза в полгода. В первые месяцы лечения аномальных маточных кровотечений могут возникать «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения. Если «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжают после курса лечения, следует обратиться к лечащему врачу и провести соответствующее дополнительное обследование. При необходимости сделать биопсию эндометрия с целью исключения новообразований в эндометрии. В случае назначения дидрогестерона в комбинации с эстрогенами с целью заместительной гормональной терапии (ЗГТ) следует внимательно ознакомиться с противопоказаниями и особыми указаниями, связанными с применением эстрогенов. **Срок годности:** 5 лет. **Условия отпуска:** по рецепту. **\*Полная информация представлена в инструкции по медицинскому применению.** СИП от 31.07.2020 г. на основании ИМП от 06.07.2020 г.

\*Нерегулярные менструации, дисфункциональные маточные кровотечения.

1. Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS. FIGO Menstrual Disorders Committee. The two FIGO systems for normal and abnormal uterine bleeding symptoms and classification of causes of abnormal uterine bleeding in the reproductive years: 2018 revisions. Int J Gynaecol Obstet. 2018; 143 (3): 393-408. doi: 10.1002/ijgo.12666. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дюфастон от 06.07.2020, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 3. Poshkova N, Tatarchuk T, Poshkova A, Estimbatova G, Pashin-Nieth S. Dydrogesterone treatment for menstrual-cycle regularization in routine clinical practice: a multicenter observational study. Gynecol Endocrinol. 2016 Mar;32(3):246-9. 4. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1473н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи женщинам при аномальных кровотечениях (маточных и влагалищных) различного генеза» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 N 27957). 5. Гинекология: национальное руководство/под ред. Г.М. Савельевой, П.Т. Сухих, В.Н. Серова, И.Б. Манухина. В.Е.Радзинского. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ЭКСПАР-Медиа, 2017. 1048 с. 6. Менопауза и климактерическое состояние у женщины. Клиническое руководство. РОАТ, СПб, 2016. 45 с. 7. Tajmiri A, Zargar A, Zargar F. Severity of bleeding is a predictor of quality of life in women with heavy menstrual bleeding under dydrogesterone treatment in a prospective, multicentre, observational study. Gazz Med Ital. 2015;174(9):391-398. 8. Schindler A. E. Progestational effects of dydrogesterone in vitro, in vivo and on the human endometrium. Maturitas. 2009;65:S3-S11.



Информация предназначена для  
медицинских и фармацевтических  
работников. Лица на изображениях  
не являются реальными пациентами

**Abbott**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, Москва,  
Ленинградское шоссе,  
д. 16а, стр. 1.  
Телефон: +7 (495) 258-42-80,  
факс: +7 (495) 258-42-81.

[www.ru.abbott](http://www.ru.abbott)

RUS2170962 (v1.0)

**Abbott**

# ТЕРАПИЯ НАРУШЕНИЙ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА



# ТЕРАПИЯ НАРУШЕНИЙ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА

**FIGO 2018:**  
НОРМАЛЬНЫЙ МЕНСТРУАЛЬНЫЙ ЦИКЛ И АНОМАЛЬНЫЕ МАТОЧНЫЕ КРОВОТЕЧЕНИЯ<sup>1</sup>

Параметр	Нормальный менструальный цикл	Аномальные маточные кровотечения
Частота	Отсутствие (нет кровотечения) = аменорея	
	Редкие (> 38 дней)	
Длительность	<b>Нормальные (≥ 24, но ≤ 38 дней)</b>	
	Частые (< 24 дней)	
Регулярность	<b>Нормальные (≤ 8 дней)</b>	
	Длительные (> 8 дней)	
Объем кровопотери (определяется пациентом)	<b>Регулярное изменение (от самого короткого до самого длинного ≤ 7-9 дней)</b>	
	Нерегулярные (от самого короткого до самого длинного ≥ 8-10 дней)	
Объем кровопотери (определяется пациентом)	Скудные	
	<b>Нормальные</b>	
	Обильные	

## ДЮФАСТОН® - ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА<sup>2</sup>



Может способствовать нормализации физиологического менструального цикла<sup>3</sup>



Входит в клинические рекомендации и приказы МЗ РФ для лечения нарушений менструального цикла<sup>4-6</sup>



Обладает благоприятным профилем безопасности<sup>2</sup>



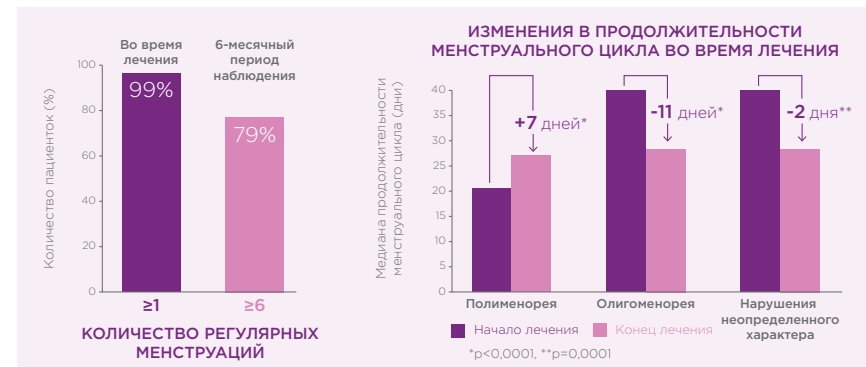
Имеет показание в инструкции<sup>2</sup>



Может обеспечить юридическую безопасность врача<sup>2</sup>

СОГЛАСНО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ, **ДИДРОГЕСТЕРОН СПОСОБСТВОВАЛ НОРМАЛИЗАЦИИ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА У ЖЕНЩИН<sup>3</sup>**

ИССЛЕДОВАНИЕ PODZOLKOVA ET AL. (2016)<sup>3</sup>



Согласно данным исследования:

- при применении дидрогестерона удалось достичь как минимум одного или более нормального менструального цикла у 99% пациенток<sup>3</sup>
- после окончания лечения наблюдалось как минимум 6 следующих друг за другом нормальных менструальных циклов у 79% пациенток<sup>3</sup>

**ВРАЧИ И ПАЦИЕНТКИ УДОВЛЕТВОРЕННЫ РЕЗУЛЬТАТАМИ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ МЕНСТРУАЛЬНОГО ЦИКЛА ДИДРОГЕСТЕРОНОМ<sup>3</sup>**



**89,6%** пациенток были удовлетворены или очень удовлетворены лечением\*\*



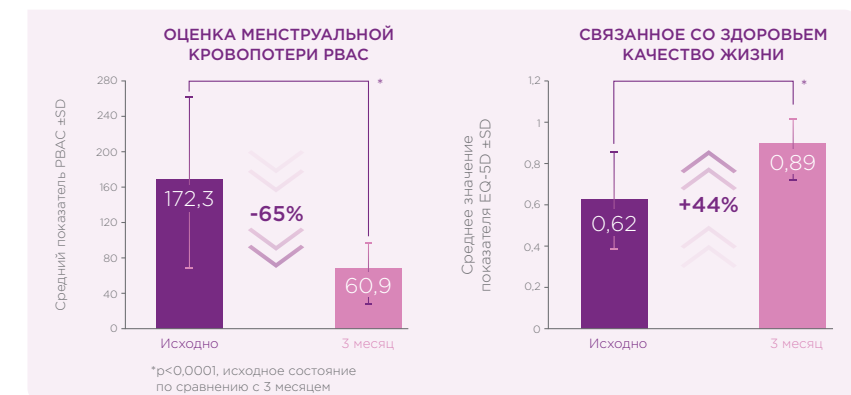
Врачи-исследователи оценили общий ответ на терапию как хороший или отличный у

**85,8%** пациенток\*\*\*

\*\*Удовлетворенность пациенток оценивалась по 5-балльной шкале общей клинической оценки тяжести (где 1 - крайне недовольна, 5 - очень довольна). \*\*\*Общий клинический ответ оценивался по 4-балльной шкале (1 - слабо выраженный, 4 - отличный). \*\*\*\*Интенсивность тревожности измеряли с использованием шкалы Ликерта по 11 пунктам: от 0 (нет тревоги) до 10 (максимальная тревожность).

СОГЛАСНО ИССЛЕДОВАНИЮ, **ДИДРОГЕСТЕРОН СПОСОБСТВОВАЛ СНИЖЕНИЮ ОБИЛЬНОСТИ МАТОЧНЫХ КРОВОТЕЧЕНИЙ<sup>7</sup>**

TajjamaI и Zaman, 2015<sup>7</sup>



EQ-5D - Европейский опросник оценки качества жизни; РВАС - графическая оценка величины менструальной кровопотери; SD - стандартное отклонение

**Дюфастон® способствовал значительному снижению интенсивности менструальных кровотечений и улучшал связанное со здоровьем качество жизни женщин, страдающих от обильных менструаций<sup>7</sup>**

**ДИДРОГЕСТЕРОН® ОБЛАДАЕТ БЛАГОПРИЯТНЫМ ПРОФИЛЕМ БЕЗОПАСНОСТИ<sup>2</sup>**

	Дидрогестерон <sup>2,8</sup>
Не подавляет овуляцию <sup>9</sup>	+
Сохраняет положительный эффект эндогенных андрогенов	+
Разрешён при высоком риске тромбозов	+
Разрешен при сахарном диабете	+
Можно назначать пациенткам с мигренью	+

<sup>8</sup>в терапевтических дозах