

РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ ПРЕПАРАТОМ ДЮФАСТОН®13

Непрерывный режим при эндометриозе по 20–30 мг в день:¹³

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

Пролонгированный циклический режим при эндометриозе по 20–30 мг в день:¹³

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

Циклический режим при бесплодии, обусловленном недостаточностью лютеиновой фазы:¹³

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

по 10 мг с 14-го по 25-й день менструального цикла в течение 6 месяцев и более¹³

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

МНН или группировочное наименование: дидрогестерон. **Регистрационный номер:** П N01997/01. **Показания к применению:** Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона: эндометриоз, бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы; угрожающий выкидыш; привычный выкидыш; предменструальный синдром; дисменорея; нерегулярные менструации; вторичная аменорея; дисфункциональные маточные кровотечения; поддержка лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции. Заместительная гормональная терапия: для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов 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 прогестагензависимые новообразования (например, менингиома). Кровавые выделения из влагалища, обусловленные острым или хроническим заболеванием эндометрия в настоящее время или в анамнезе. Дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозо-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. Самопроизвольный аборт (выкидыш) или несостоявшийся 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. Артериальная и венозная тромбоэмболия в настоящее время или в анамнезе (в том числе: тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии, инфаркт миокарда, тромбоэмболия, цереброваскулярные нарушения по генерализованному и ишемическому типу). Выявленная предрасположенность к венозному или артериальному тромбозу (резистентность 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 с эстрогенами необходимо соблюдать осторожность при наличии факторов риска развития тромбоэмболических состояний, таких как: стенокардия, длительная иммобилизация, тяжелые формы ожирения (индекс массы тела более 30 кг/м²), пожилой возраст, обширные хирургические вмешательства, системная красная волчанка, рак у пациенток, получающих антикоагулянтную терапию; с эндометриозом, миомой матки, наличием гиперплазии эндометрия в анамнезе, аденомой печени, сахарным диабетом с наличием или без сосудистых осложнений, артериальной гипертензией, бронхиальной астмой, дислипемией, мигренью или тяжелой головной болью в анамнезе; желчекаменной болезнью; хронической почечной недостаточностью; при наличии в анамнезе факторов риска развития эстрогензависимых опухолей (например, родственниц 1-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 1-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 1-го по 25-й день менструального цикла. Вторичная аменорея: 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 1-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 1-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 данной возрастной группы. **Побочное действие:*** 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/чувствительность молочных желез. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. **Передозировка:*** Данные о случаях передозировки препаратом ограничены. Тератически возможны клинические проявления передозировки препарата: тошнота, рвота, головокружение и сонливость. Специфический антидот отсутствует, лечение должно быть симптоматическим. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:*** Метаболизм дидрогестерона и ДГД может ускориться при совместном применении веществ, являющихся индукторами ферментов системы цитохрома 450, таких как противосудорожные препараты (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), антибактериальные и противовирусные препараты (например, рифампицин, рифабутин, неvirалгин, эфавиренз) и препараты растительного происхождения, содержащие, например, зверобой продырявленный, Ритонавир и неflпфавир, 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 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 рекомендуются периодические осмотры врача-гинеколога, частота которых устанавливается индивидуально, но не реже 1-го раза в полгода. В первые месяцы лечения аномальных маточных кровотечений могут возникнуть «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 новообразования 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.

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Эндометриоз.2016. ID: KP259. 2. Гинекология: учебник/под ред. В. Е. Радзинского. А. М. Фукса. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. 1104 с.: ил. ISBN 978-5-9704-4413-9. 3. Guideline NICE. Endometriosis: diagnosis and management. 2017. 4. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации. Эндометриоз. 2020 (пересмотр каждые 3 года). 5. Сухих Г.Т. и соавт. Дидрогестерон для лечения подтвержденного эндометриоза: ключевые результаты многоцентрового исследования в условиях реальной клинической практики (исследование OPALBEE). // Актуальство и гинекология: Новости. Мнения. Обучение. 2020.4(30). 6. Trivedi P. et al. Effective post-laparoscopic treatment of endometriosis with dydrogesterone. Gynecol Endocrinol. 2007;23(1):73-76. 7. Kaiser E, Wagner ThA. Die Behandlung der Endometriose mit Dydrogesteron. TV Gynäkologie. 1989; 2: 386-388. 8. Dunselman GA, et al.ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod. 2014; 29 (3):400-412. 9. Meuleman C, et al. High prevalence of endometriosis in infertile women with normal ovulation and postmenstrual painless. Fertil Steril. 2009; 92(1): 68-74. 10. Orlandi M, R, et al. The efficacy of combined management of endometriosis-associated infertility. Int J Pharm Med Res. 2016; 11(3):101-106. 11. Schindler A. E. Progestational effects of dydrogesterone in vivo and on the human endometrium. Maturitas. 2009; 65 (Suppl 1): S3-S11. 12. Schindler A. E., Campagnoli C., Druckmann R. et al. Classification and pharmacology of progestins. Maturitas. 2003; 67: 171-180. 13. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дюфастон от 06.07.2020, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 14. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Алвовизан от 09.01.2020, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 15. Kim SA, Kim SJ, Um MJ et al. Effects of dienogest for dysmenorrhea associated with endometriosis. Gynecol Endocrinol. 2016;1(32):108.

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

RUS2170960 (v11)



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



ТЕРАПИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА



ЭНДОМЕТРИОЗ ВСТРЕЧАЕТСЯ У 1-Й ИЗ 10-И ЖЕНЩИН РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА¹



В РОССИИ СТРАДАЮТ ЭНДОМЕТРИОЗОМ*



НА ДИАГНОСТИКУ ЭНДОМЕТРИОЗА В СРЕДНЕМ УХОДИТ

3,3 млн
женщин¹

5-6 лет²

* в России примерно 33 млн женщин 18-50 лет × 10% = 3,3 млн больных

МОЖНО ЗАПОДОЗРИТЬ ЭНДОМЕТРИОЗ, ЕСЛИ ЕСТЬ 1 ИЛИ НЕСКОЛЬКО СИМПТОМОВ:³

- хроническая тазовая боль** – боль, которая длится 6 месяцев и более
- дисменорея**, негативно влияющая на качество жизни и повседневную активность
- диспареуния** – боль, появляющаяся во время и/или после полового акта
- гастроинтестинальные симптомы, связанные с менструацией** – боль в кишечнике, запоры или поносы
- симптомы со стороны мочевыделительной системы**, связанные с менструацией, например боль при мочеиспускании, появление крови в моче
- бесплодие** в сочетании с 1 и более симптомом



ГЕСТАГЕНЫ – ПЕРВАЯ ЛИНИЯ ТЕРАПИИ ЭНДОМЕТРИОЗА СОГЛАСНО РОССИЙСКИМ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ 2020 г.⁴

КАКИМИ СВОЙСТВАМИ МОЖЕТ ОБЛАДАТЬ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА?



подавлять рост эндометриоидных очагов



купировать симптомы эндометриоза



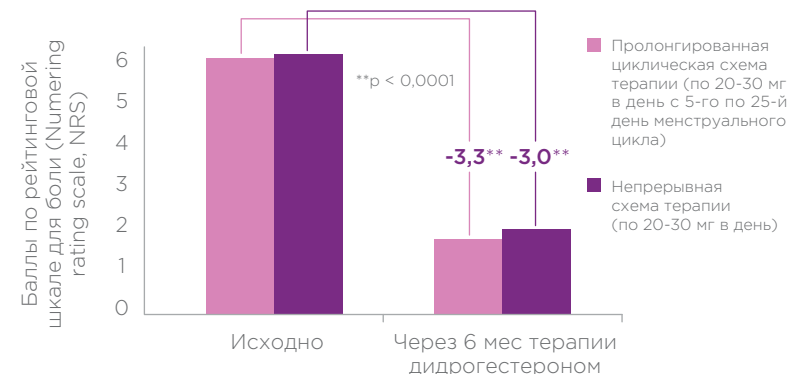
уменьшать эндометриоз-ассоциированную боль



способствовать улучшению качества жизни

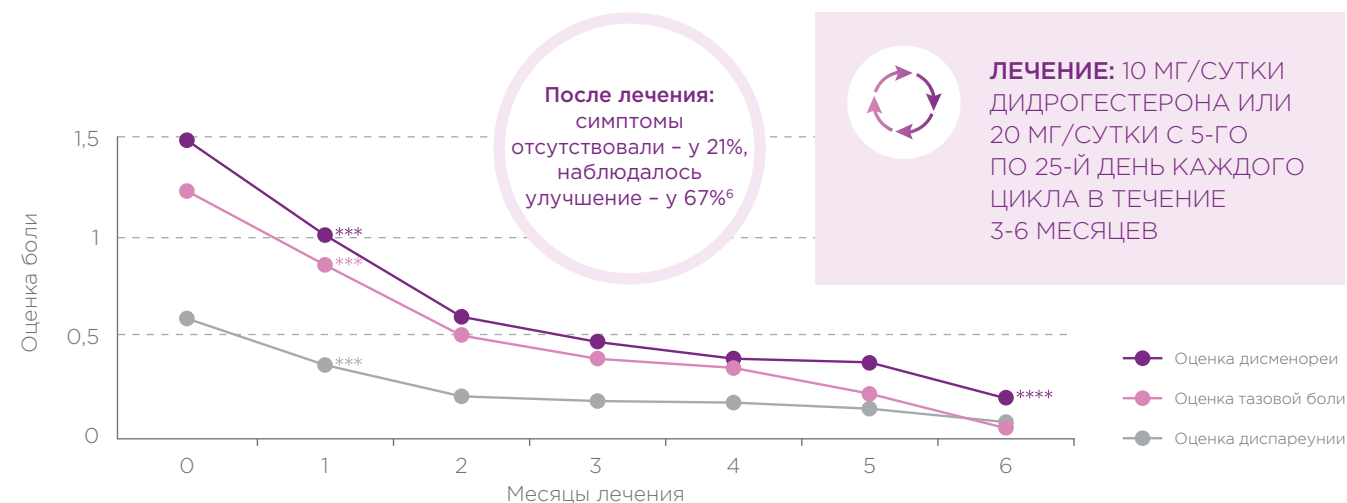
СОГЛАСНО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ «ОРХИДЕЯ», ДИДРОГЕСТЕРОН ВЫРАЖЕННО СНИЖАЛ ТАЗОВУЮ БОЛЬ ПРИ ЭНДОМЕТРИОЗЕ⁵

СНИЖЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ ХРОНИЧЕСКОЙ ТАЗОВОЙ БОЛИ



ВО ВРЕМЯ ТЕРАПИИ ДИДРОГЕСТЕРОНОМ КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПРИЕМА ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ ЗНАЧИМО СНИЖАЛОСЬ В ПОПУЛЯЦИИ (p < 0,0001)⁵

СОГЛАСНО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЯ TRIVEDI ET AL., ДИДРОГЕСТЕРОН ВЫРАЖЕННО СНИЖАЛ ТАЗОВУЮ БОЛЬ, ДИСМНОРЕЮ И ДИСПАРЕУНИЮ ПРИ ЭНДОМЕТРИОЗЕ⁶



ЛЕЧЕНИЕ: 10 МГ/СУТКИ ДИДРОГЕСТЕРОНА ИЛИ 20 МГ/СУТКИ С 5-ГО ПО 25-Й ДЕНЬ КАЖДОГО ЦИКЛА В ТЕЧЕНИЕ 3-6 МЕСЯЦЕВ

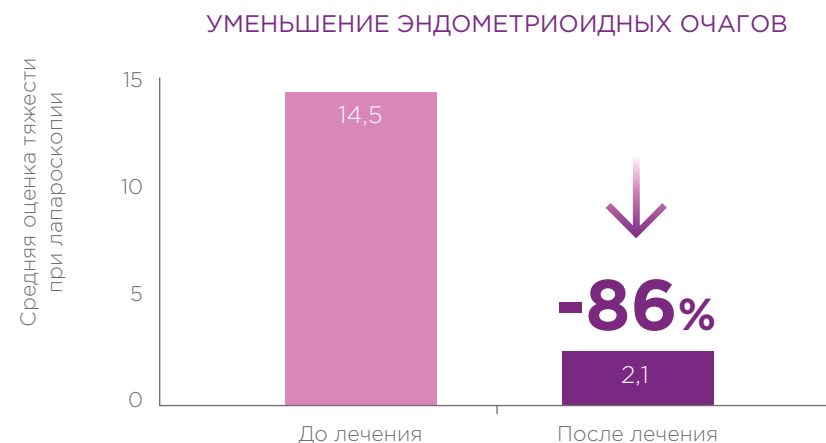
*** Уменьшение симптомов через 1 мес лечения на 29, 32, 38% соответственно по сравнению с исходным (p > 0,05).

**** Уменьшение симптомов через 6 мес лечения на 95, 87, 85% соответственно (p > 0,05).

СОГЛАСНО ИССЛЕДОВАНИЮ KAISER ET AL., ДИДРОГЕСТЕРОН СПОСОБСТВОВАЛ УМЕНЬШЕНИЮ ЭНДОМЕТРИОИДНЫХ ОЧАГОВ⁷



Лечение: 10 мг/сутки дидрогестерона с 5-го по 15-й день или 20 мг/сутки с 16-го по 25-й день каждого цикла, период лечения – 6 месяцев или больше (n = 20)



В ИССЛЕДОВАНИИ «ОРХИДЕЯ» ТЕРАПИЯ ДИДРОГЕСТЕРОНОМ ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛА СТАТИСТИЧЕСКИ ЗНАЧИМОЕ УЛУЧШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ И СЕКСУАЛЬНОЙ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ПАЦИЕНТОК С ЭНДОМЕТРИОЗОМ ($p < 0,0001$)⁵



Модель, не является реальным пациентом

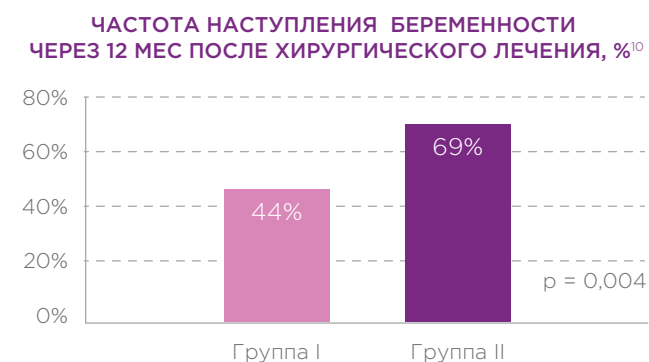
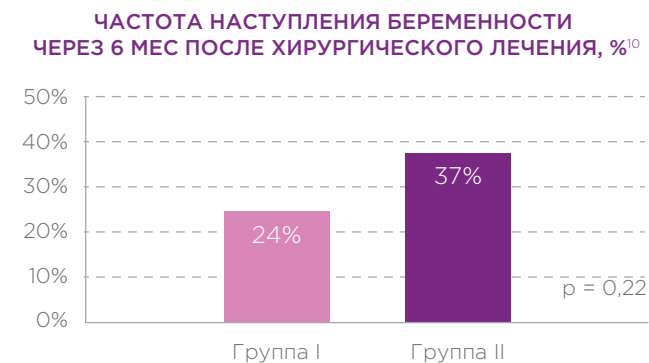
ЭНДОМЕТРИОЗ – ОДНА ИЗ РАСПРОСТРАНЕННЫХ ПРИЧИН БЕСПЛОДИЯ^{8,9}

ПРИМЕРНО ПОЛОВИНА ЖЕНЩИН С БЕСПЛОДИЕМ СТРАДАЮТ ЭНДОМЕТРИОЗОМ^{8,9}

ДИДРОГЕСТЕРОН В ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ДОЗАХ НЕ ПОДАВЛЯЕТ ОВУЛЯЦИЮ¹³
В ИССЛЕДОВАНИИ ORAZOV ET AL. БЫЛА ПОКАЗАНА ВОЗМОЖНОСТЬ
НАСТУПЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ ТЕРАПИИ
ЭНДОМЕТРИОЗ-АССОЦИИРОВАННОГО БЕСПЛОДИЯ ДИДРОГЕСТЕРОНОМ¹⁰



Модель, не является реальным пациентом



Группа I – хирургический метод.
Группа II – хирургический метод + Дюфастон® по 10 мг с 14-го по 25-й день менструального цикла

**ДИДРОГЕСТЕРОН ВЫСОКОСЕЛЕКТИВЕН
В ОТНОШЕНИИ РЕЦЕПТОРОВ ПРОГЕСТЕРОНА,
ЧТО СНИЖАЕТ ВЕРОЯТНОСТЬ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ,
ОБУСЛОВЛЕННЫХ ДРУГИМИ РЕЦЕПТОРАМИ^{11,12}**

Возможные побочные эффекты согласно инструкциям препаратов ^{13,14}	Гестагены	
	Дидрогестерон ¹³	Диеногест ¹⁴
 Снижение минеральной плотности костей	Нет	Да
 Акне	Нет	Да
 Алопеция	Нет	Да
 Гирсутизм	Нет	Да
 Снижение либидо	Нет	Да

**ДЮФАСТОН® – ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД
К ТЕРАПИИ ЭНДОМЕТРИОЗА**



Каждая третья пациентка с эндометриозом во время непрерывного режима приема гестагенов может столкнуться с прорывными кровотечениями¹⁵

ДИДРОГЕСТЕРОН

ПОЗВОЛЯЕТ ВРАЧУ
ПЕРСОНАЛИЗИРОВАТЬ ТЕРАПИЮ
ЭНДОМЕТРИОЗА, ИСПОЛЬЗУЯ
УДОБНЫЙ РЕЖИМ⁵

Дюфастон® по 20–30 мг в день¹³



ежедневно
без перерыва¹³



с 5-го по 25-й день
менструального
цикла¹³

или