

Форма выпуска, состав и упаковка

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения (шприц Б) от белого до почти белого цвета, без видимых посторонних частиц. Приложенный растворитель (шприц А) - прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха. Восстановленный раствор - вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, без видимых посторонних частиц; допускается наличие пузырьков воздуха.

	1 доза	1 шприц Б
лейпрорелина ацетат*	22.5 мг	29.2 мг

Растворитель (шприц А): (сополимер поли-D,L-лактид-ко-гликолид:ПЛГ (75:25) - 206 мг, N-метил-2-пирролидон - 251 мг) - 457 мг.

Шприцы из полипропилена или сополимера циклического олефина [шприц А в комплекте с поршнем для шприца Б и пакетиком с влагопоглотителем, помещенный в контурную ячейковую упаковку из полиэфира, покрытую алюминиевой фольгой ламинированной; шприц Б в комплекте с иглой инъекционной и пакетиком с влагопоглотителем, помещенный в упаковку ячейковую контурную из полиэфира, покрытую алюминиевой фольгой ламинированной] (2) - пачки картонные.

* избыток лейпрорелина ацетата компенсирует потери в шприце и игле. Восстановленный раствор (вводимая доза) содержит 22.5 мг лейпрорелина ацетата.

Фармакологическое действие

Синтетический аналог ГнРГ, превосходящий по активности естественный гормон. В начале применения лейпрорелина происходит повышение секреции гонадотропных гормонов гипофиза. При систематическом применении лейпрорелина возникает десенситизация рецепторов и уменьшение секреции гонадотропинов и половых гормонов. Этот эффект является обратимым, и после прекращения терапии физиологическая секреция гормонов восстанавливается.

Показания

Эндометриоз (для уменьшения болевого синдрома и регрессии внутриматочных патологических изменений).

Паллиативное лечение рака простаты (в качестве альтернативного средства, когда орхиэктомия или применение эстрогенов не приемлемы для лечения конкретного пациента) в составе комбинированной терапии с бикалутамидом.

Режим дозирования

Устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний и стадии заболевания, схемы терапии.

Побочное действие

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие симптомов, характерных для пациентов со сниженной секрецией эстрогена; после завершения лечения уровень эстрогена постепенно достигает нормальных величин. Индуцированный гипозэстрогенный статус приводит к снижению плотности костной ткани в процессе лечения. При 6-месячном курсе лечения данные изменения выражены незначительно. Возможно снижение либидо, импотенция, гинекомастия, атрофия семенных желез.

Со стороны костно-мышечной системы: оссалгии, боль в области плечевых суставов, в нижней части спины, в конечностях, затруднения при ходьбе.

Со стороны мочевыделительной системы: расстройства мочеиспускания (задержка мочи, поллакиурия), гематурия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: изменения на ЭКГ, повышенный кардиоторакальный индекс.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: парестезии, глухота, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня ферментов печени в плазме крови: ЛДГ, АСТ, АЛТ, ГГТ, ЩФ; диарея, тошнота, рвота, анорексия.

Дерматологические реакции: сыпь, кожный зуд, дерматит, усиление роста волос на голове.

Прочие: приливы крови к лицу, повышенное потоотделение, чувство сдавления грудной клетки, общее недомогание, потеря массы тела.

Местные реакции: боль, уплотнение и покраснение.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к ЛГРГ и его аналогам, маточные кровотечения неясного генеза, беременность, лактация.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

В период лечения следует применять негормональные средства контрацепции. В случае наступления беременности лечение необходимо прекратить.

Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью применять при недостаточности функции почек, обусловленной компрессией спинного мозга или сужением мочеиспускательного канала.

Применение у пожилых пациентов

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста, при недостаточности функции почек, обусловленной компрессией спинного мозга или сужением мочеиспускательного канала, а также у больных с высоким риском появления этих осложнений.

На фоне применения лейпрорелина возможно сохранение менструальной функции.

У пациентов, которые курят и регулярно употребляют, алкоголь при лечении лейпрорелином повышается риск развития [остеопороза](#).

Представлено описание активных веществ лекарственного препарата. Приведенная научная информация является обобщающей и не может быть использована для принятия решения о возможности применения конкретного лекарственного препарата.