



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : USFDA

## ХОРИОНИЧЕСКИЙ ГОНАДОТРОПИН

*ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, USP*



### ОПИСАНИЕ:

Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) — полипептидный гормон, вырабатываемый человеческим плацентой, состоит из альфа- и бета-субъединиц. Альфа-субъединица по существу идентична альфа-субъединицам гипофизарных гонадотропинов человека, лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), а также к альфа-субъединице человеческого тиреотропного гормона (ТТГ). Бета-субъединицы этих гормонов различаются по последовательности аминокислот. Хорионический гонадотропин получают при беременности человека. моча. Он стандартизирован процедурой биологического анализа.

Хорионический гонадотропин для инъекций, USP доступен во флаконах с несколькими дозами. содержащий 10 000 единиц USP с сопутствующей бактериостатической водой для инъекций для восстановления. При восстановлении 10 мл прилагаемого разбавителя каждый флакон содержит:

Хорионический гонадотропин	10 000 единиц
Маннитол	100 мг
Бензиловый спирт	0,9%
Вода для инъекций	qs

Буферен двухосновным фосфатом натрия и одноосновным фосфатом натрия.

Соляная кислота и/или гидроксид натрия могли использоваться для корректировки pH (6,0).

8.0). Газообразный азот используется в процессе сублимационной сушки.

### **КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ:**

Действие ХГЧ практически идентично действию гипофизарного ЛГ, хотя ХГЧ, по-видимому, также имеют небольшую степень активности ФСГ. Стимулирует выработку половых стероидов гормоны, стимулируя интерстициальные клетки (клетки Лейдига) яичка к выработке андрогены и желтое тело яичника для выработки прогестерона. Андрогены стимуляция у самца приводит к развитию вторичных половых признаков и может стимулировать опускание яичка при отсутствии анатомических препятствий для опускания. Это снижение обычно обратимо при прекращении приема ХГЧ. Во время обычного менструального цикла, ЛГ вместе с ФСГ участвует в развитии и созревании нормальный фолликул яичника, а всплеск ЛГ в середине цикла вызывает овуляцию. ХГЧ может заменить ЛН в этой функции. При нормальной беременности ХГЧ секретируется плацента поддерживает желтое тело после снижения секреции ЛГ, поддерживая продолжение секрецию эстрогена и прогестерона и предотвращение менструации. ХГЧ НЕТ ИЗВЕСТНОЕ ВЛИЯНИЕ НА МОБИЛИЗАЦИЯ ЖИРА, АППЕТИТ ИЛИ ЧУВСТВО ГОЛОДА, ИЛИ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЖИРА.

### **ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ:**

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ХГЧ НЕ ПОКАЗАНА

ТЕРАПИЯ В ЛЕЧЕНИИ ОЖИРЕНИЯ. НЕТ СУЩЕСТВЕННОГО

ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ТОГО, ЧТО ЭТО УВЕЛИЧИВАЕТ ПОТЕРЮ ВЕСА БОЛЬШЕ ЧЕМ

В РЕЗУЛЬТАТЕ ОГРАНИЧЕНИЯ КАЛОРИЙ, ЭТО ВЫЗЫВАЕТ БОЛЬШЕ

ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОЕ ИЛИ «НОРМАЛЬНОЕ» РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЖИРА, ИЛИ ЧТО ЭТО

## УМЕНЬШАЕТ ГОЛОД И ДИСКОМФОРТ, СВЯЗАННЫЕ С КАЛОРИЯМИ

### ОГРАНИЧЕННЫЕ ДИЕТЫ.

1. Препубертатный крипторхизм, не связанный с анатомической обструкцией. В общем, ХГЧ считалось, что это может вызвать опущение яичка в ситуациях, когда опущение могло бы произойти в половое созревание. Таким образом, ХГЧ может помочь предсказать, потребуется ли орхиопексия в послеоперационном периоде.

будущее. Хотя в некоторых случаях спуск после введения ХГЧ остается постоянным, в большинстве случаев реакция носит временный характер. Терапия обычно назначается в возрасте четырех лет и девять.

2. Отдельные случаи гипогонадотропного гипогонадизма (гипогонадизм, вторичный по отношению к гипофизарная недостаточность) у мужчин.

3. Индукция овуляции и беременности у ановуляторной бесплодной женщины, у которой причина ановуляции вторична и не связана с первичной недостаточностью яичников, и у кого должным образом предварительно обработаны человеческими менотропинами.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Преждевременное половое созревание, рак предстательной железы или другое андрогензависимое новообразование, предшествующее аллергическая реакция на ХГЧ.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

ХГЧ следует применять в сочетании с человеческими менопаузальными гонадотропинами только при врачам, имеющим опыт лечения бесплодия, знакомые с критериями

отбор пациентов, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные реакции

описано в листке-вкладыше для менотропинов. Основные серьезные побочные реакции

являются: (1) Гиперстимуляция яичников, синдром внезапного увеличения яичников, асцит с или без боли и/или плеврального выпота, (2) Разрыв кисты яичника с последующим гемоперитонеум, (3) многоплодие и (4) артериальная тромбоэмболия.

Сообщалось о случаях анафилаксии и других реакций гиперчувствительности при мочеиспускании. производные продукты ХГЧ.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

***Общий***

Индукция секреции андрогенов с помощью ХГЧ может вызывать преждевременное половое созревание у пациентов.

лечили от крипторхизма. Терапию следует прекратить при появлении признаков преждевременного полового созревания.

происходить.

Поскольку андрогены могут вызывать задержку жидкости, следует с осторожностью применять ХГЧ. пациентов с сердечными или почечными заболеваниями, эпилепсией, мигренью или астмой.

***Лекарство/Лабораторные испытания взаимодействия***

Хорионический гонадотропин может мешать радиоиммунному анализу гонадотропинов. особенно лютеинизирующего гормона.

***Канцерогенез, мутагенез, нарушение фертильности***

Длительные исследования на животных для оценки канцерогенного или

Мутагенный потенциал хорионического гонадотропина.

***Педиатрическое использование***

Безопасность и эффективность хорионического гонадотропина у детей в возрасте до четырех лет

не установлено.

#### ***Беременность***

*Тератогенные эффекты:* Беременность Категория C–Хорионический гонадотропин может вызвать вред при назначении беременной женщине. Дефекты передних конечностей и центральной нервной система и изменения в соотношении полов были зарегистрированы у мышей, получавших комбинированный терапия гонадотропином и хорионическим гонадотропином в дозах, вызывающих суперовуляцию. Сообщалось о множественных овуляциях, приводящих к множественной беременности (в основном близнецами). Происходят примерно в 20% беременностей, когда зачатие следует за хорионическим терапия гонадотропинами.

#### ***Кормящие матери***

Неизвестно, выделяется ли хорионический гонадотропин с грудным молоком. Потому что многие препараты выделяются с грудным молоком, следует соблюдать осторожность при хорионическом гонадотропин вводят кормящей женщине.

#### **НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ:**

Головная боль, раздражительность, беспокойство, депрессия, утомляемость, отеки, преждевременное половое созревание,

гинекомастия и боль в месте инъекции.

#### **ДОЗИРОВКА И АДМИНИСТРИРОВАНИЕ:**

*Только внутримышечное использование*

Режим дозирования, применяемый в каждом конкретном случае, будет зависеть от показаний к использованию, возраст и вес пациента и предпочтения врача. Следующее

режимы были защищены различными органами.

***Препубертатный крипторхизм, не связанный с анатомической обструкцией***

1. 4000 единиц USP три раза в неделю в течение трех недель.
2. 5000 единиц USP каждый второй день для четырех инъекций.
3. 15 инъекций от 500 до 1000 единиц USP в течение шести недель.
4. 500 единиц USP три раза в неделю в течение четырех-шести недель. Если этот курс лечения не увенчался успехом, через месяц начинают еще одну, давая 1000 единиц USP за инъекцию.

***Отдельные случаи гипогонадотропного гипогонадизма у мужчин***

1. От 500 до 1000 единиц USP три раза в неделю в течение трех недель, затем такая же доза. дважды в неделю в течение трех недель.
2. 4000 единиц USP три раза в неделю в течение шести-девяти месяцев, после чего дозировка может быть снижена до 2000 единиц USP три раза в неделю в течение дополнительных трех месяцы.

Индукция овуляции и беременности у ановуляторной бесплодной женщины в у которых причина ановуляции вторична, а не связана с первичной недостаточностью яичников и которые прошли соответствующее предварительное лечение человеческими менотропинами (см. информацию о менотропинах для дозировки и введения для этого лекарственного препарата). 5000 до 10 000 единиц USP через день после последней дозы менотропинов. (Дозировка 10000 Единицы рекомендуются в маркировке менотропинов.)

**ВАЖНЫЙ:** ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОЛНОСТЬЮ В ТЕЧЕНИЕ 60 ДНЕЙ ПОСЛЕ

## ВОССТАНОВЛЕНИЕ. ОХЛАЖДЕНИЕ ПОСЛЕ РАЗРАБОТКИ.

### НАПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ:

#### *Пакет из двух флаконов*

Вывести стерильный воздух из лиофилизированного флакона и ввести во флакон с растворителем. Удалить 10 мл

из флакона с разбавителем и добавить в лиофилизированный флакон; агитировать осторожно, пока решение не будет завершено.

### КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ:

Хорионический гонадотропин для инъекций, USP, лиофилизированный, поставляется в упаковках по два флакона.

включая бактериостатическую воду для инъекций в качестве разбавителя следующим образом:

#### **Товар**

#### **НДЦ**

**Нет.**

**Нет.**

25021

63323-025-10

Хорионический гонадотропин

для инъекций, USP, 10 000 USP

Единицы во флаконе для многократного приема 10 мл.

с сопутствующим разбавителем в

пакеты 10.

Продукт анализируется в соответствии с методом USP, а эффективность указана в единицах USP.

(Международные единицы), определенные в соответствии со Справочником по хорионическому гонадотропину Фармакопеи США.

Стандарт.

Хранить при температуре от 20° до 25°C (от 68° до 77°F) [см. USP контролируемая комнатная температура].



45792G

Пересмотрено: апрель 2011 г.