

Aquagest®

Progesterone 25mg/1.112 ml

COMPOSITION

Each ampoule (1.112 ml) contains 25 mg of progesterone USP (theoretical concentration 22.48 mg/ml).

DESCRIPTION

Progesterone is a hormone that occurs naturally in females, and is essential for endometrial receptivity, embryo implantation, and the successful establishment of pregnancy. A low progesterone concentration or an insufficient response to progesterone can cause infertility and pregnancy loss.

Progesterone binds and activates its nuclear receptor, PR, which plays an important part in the signaling of stimuli that maintain the endometrium during its preparation for pregnancy.

INDICATION

Aquagest® is indicated in adults for luteal support as part of an Assisted Reproductive Technology (ART) treatment program in infertile women.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Once daily injection of 25 mg from day of oocyte retrieval, usually until 12 weeks of confirmed pregnancy.

Aquagest® is given by subcutaneous (25 mg) or intramuscular (25 mg) injection.

CONTRAINDICATIONS

Aquagest® should not be used in individuals with any of the following conditions:

- Hypersensitivity to progesterone or to any of the excipients
- Undiagnosed vaginal bleeding
- Known missed abortion or ectopic pregnancy
- Severe hepatic dysfunction or disease
- Known or suspected breast or genital tract cancer
- Active arterial or venous thromboembolism or severe thrombophlebitis, or a history of these events
- Porphyria
- A history of idiopathic jaundice, severe pruritus or pemphigoid gestationis during pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Aquagest® should be discontinued if any of the following conditions are suspected: myocardial infarction, cerebrovascular disorders, arterial or venous thromboembolism, thrombophlebitis, or retinal thrombosis.

Caution is indicated in patients with mild to moderate hepatic dysfunction.

Patients with a history of depression need to be closely observed. Consider discontinuation if symptoms worsen.

Because progesterone may cause some degree of fluid retention, conditions that might be influenced by this factor (e.g. epilepsy, migraine, asthma, cardiac or renal dysfunction) require careful observation. A decrease in insulin sensitivity and thereby in glucose tolerance has been observed in a small number of patients on oestrogen-progestogen combination drugs. The mechanism of this decrease is not known. For this reason, diabetic patients should be carefully observed while receiving progesterone therapy.

Sex steroid use may also increase the risk of retinal vascular lesions. To prevent these latter complications, caution is to be taken in users >35 years, in smokers, and in those with risk factors for atherosclerosis. Use should be terminated in case of transient ischemic events, appearance of sudden severe headaches, or vision impairments related to papillary oedema or retinal haemorrhage.

SIDE EFFECTS

- Headache
- Abdominal distension
- Abdominal pain
- Nausea
- Vomiting
- Constipation
- Uterine spasm
- Vaginal haemorrhage
- Breast tenderness
- Breast pain
- Vaginal discharge
- Vulvo-vaginal pruritus
- Vulvo-vaginal discomfort
- Vulvo-vaginal inflammation
- OHSS
- Administration site reactions, such as irritation, pain, pruritus and swelling
- Injection site haematoma
- Injection site induration
- Fatigue

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: There is limited and inconclusive data on the risk of congenital anomalies, including genital abnormalities in male or female infants, following intrauterine exposure during pregnancy.

Breast Feeding: Progesterone is excreted in human milk and **Aquagest®** should not be used during breast-feeding.

DRUG INTERACTION

Drugs known to induce the hepatic cytochrome-P450-3A4 system (e.g. rifampicin, carbamazepine, griseofulvin, phenobarbital, phenytoin or St. John's Wort (Hypericum perforatum-containing herbal products)) may increase the elimination rate and thereby decrease the bioavailability of progesterone. In contrast ketoconazole and other inhibitors of cytochrome P450-3A4 may decrease elimination rate and thereby increase the bioavailability of progesterone. Since progesterone can influence diabetic control an adjustment in antidiabetic dosage could be required. Progestogens may inhibit Cycloporine metabolism leading to increased Plasma-Cycloporine concentrations and a risk of toxicity.

OVERDOSE

High doses of progesterone may cause drowsiness. Treatment of overdose consists of discontinuation of **Aquagest®** together with initiation of appropriate symptomatic and supportive care.

STORAGE

For indications and dosage please see the package insert. To be sold only on the prescription of a registered physician. Store below 25°C. & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

PACKING

Aquagest® Injection: Each box contains 1 x 5's ampoules in a Alu-PVC blister pack.



Manufactured by:
Nuvista Pharma
48, Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh
A subsidiary of Beximco Pharma

এ্যাকুয়াজেস্ট®

প্রোজেস্টেরন ২৫ মি.গ্রা./১.১১২ মি.লি.

উপাদান:

প্রতিটি এ্যাকুয়াজেস্ট ১.১১২ মি.লি. এর জলীয় দ্রবণে ২৫ মি.গ্রা. প্রোজেস্টেরন ইউএসপি রয়েছে।

বর্ণনা:

প্রোজেস্টেরন হল একটি হরমোন যা মহিলাদের শরীরে প্রাকৃতিকভাবে পাওয়া যায় এবং এন্ডোমেট্রিয়াল রিসেন্টিভিটি, অংশ ইমপ্রাটেশন এবং গর্ভাবস্থার সফলতার জন্য অপরিহার্য। অপর্বাণ্ড প্রোজেস্টেরন বন্ধ্যাত্ব এবং গর্ভাবস্থার ক্ষতির কারণ হতে পারে। প্রোজেস্টেরন বিভিন্ন গর্ভনিরোধক প্রস্তুতিতে ডিম্বেকটন এবং নিষিক্তকরণ প্রতিরোধের পাশাপাশি গর্ভাবস্থার সহায়তার জন্য অন্যান্য ফর্মুলেশনগুলিতে ব্যবহৃত হয়। প্রোজেস্টেরন তার রিসেন্টর, পিআর এর সাথে বাইন্ড এবং তাকে সক্রিয় করে, যা গর্ভাবস্থায় জরায়ুর দেয়ালের স্বাভাবিক গঠন ও স্থলনে সহায়তা করে।

নির্দেশনা:

এ্যাকুয়াজেস্ট® লিউটিয়াল (ডিফাশয়ে থাকা হলুদাংশ) স্বল্পতা জনিত বন্ধ্যাতের চিকিৎসায় আসিস্টেট রিশ্রোডাক্টিভ টেকনোলজিতে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

ওসাইট রিট্রিভালের দিন থেকে সাধারণত ১২ সপ্তাহ নিশ্চিত হওয়া পর্যন্ত প্রতিদিন ২৫ মিলিগ্রাম ইনজেকশন নির্দেশিত। এ্যাকুয়াজেস্ট প্রতিদিন সাবকিউটেনাস অথবা ইন্ট্রামাসকুলার ইনজেকশন দ্বারা দেওয়া যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা:

- প্রজেস্টেরন অথবা এ্যাকুয়াজেস্ট® এ উপস্থিত অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা
- গর্ভাবস্থার সাথে সম্পর্কিত নয় এমন যৌনি পথে স্বাভাবিক রক্তপাত
- মিসড অ্যাবরশন বা একটোপিক প্রেগন্যান্সি
- গুরুতর হেপাটিক রোগ অথবা হেপাটিক কর্মহীনতা
- জ্ঞাত বা সন্দেহযুক্ত স্তন বা যৌনসঙ্গ ক্যান্সার
- রক্তমালাতে জমাট বাধা বা প্রমোথোমিক ডিসঅরডারের ইতিহাস রয়েছে এমন
- পোরফাইরিয়া
- গর্ভাবস্থায় ডিডিওপ্যাথিক জন্ডিস, পেমফিগয়েড গর্ভধারণের ইতিহাস

সতর্কতা ও সাবধানতা:

নিম্নলিখিত অবস্থার যে কোনো একটি সন্দেহ হলে এ্যাকুয়াজেস্ট® বন্ধ করা উচিত: মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, সেরিব্রোভাসকুলার ডিসঅর্ডার, ধমনী বা শিরাস্থ প্রথোএথোলিজম, প্রথোথ্রোবিটিস বা রেটিনাল প্রথোসিস।

হালকা থেকে মাঝারি হেপাটিক কর্মহীনতার রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা নির্দেশিত। যাদের ক্লিনিকাল হতাশার ইতিহাস রয়েছে এমন মহিলাদের পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং হতাশার উপসর্গ বেড়ে গেলে প্রোজেস্টেরন ইনজেকশন বন্ধ করতে হবে। যেহেতু প্রোজেস্টেরন শরীরে কিছু মাত্রায় তরল ধরে রাখতে পারে সেক্ষেত্রে, যে সকল মহিলারা এই ফ্যাক্টর দ্বারা প্রভাবিত হতে পারে এমন অবস্থার (যেমন মৃগীরোগ, মাইগ্রেন, হাঁপানি, কার্ডিয়াক বা রেনাল ডিসফাংশন) রোগীদের ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষণ প্রয়োজন।

ইন্স্ট্রোজেন-প্রজেস্টোজেন সংমিশ্রণ গুণে অল্প সংখ্যক রোগীর মধ্যে ইনসুলিন সংবেদনশীলতা হ্রাস পেতে পারে এবং এর ফলে কিছু সংখ্যক রোগীর ক্ষেত্রে গ্লুকোজ সহনশীলতা লক্ষ্য করা গেছে। এই হ্রাসের প্রতিক্রিয়াটি জানা যায়নি। এই কারণে, প্রজেস্টেরন খোরাপি গ্রহণের সময় ডায়াবেটিস রোগীদের সাবধানে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

স্টেরয়েড ব্যবহার রেটিনাল ভাস্কুলার ক্ষতের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। এই পরবর্তী জটিলতাগুলি প্রতিরোধ করার জন্য, ৩৫ বছরের বেশি ব্যবহারকারীদের, ধূমপায়ীদের এবং অ্যাথেরোস্কেলোসিসের ঝুঁকিপূর্ণ কারণগুলির ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। ক্ষণস্থায়ী ইকিমিক ঘটনা, হঠাৎ গুরুতর মাথাব্যথার উপস্থিতি বা প্যাপিলারি এডিমা বা রেটিনাল রক্তক্ষরণ সম্পর্কিত দৃষ্টি প্রতিবন্ধকতার ক্ষেত্রে প্রোজেস্টেরনের ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- মাথাব্যথা

- পেট ফাঁপা
- পেটে ব্যথা
- বমি বমি ভাব
- বমি হওয়া
- কোষ্ঠকাঠিন্য
- জরায়ুর খিঁচুনি
- যৌনিপথে রক্তক্ষরণ
- স্তনে ব্যথা
- যৌনি শ্রাব
- ভালভো-যৌনিতে অস্বস্তি
- ভালভো-যৌনি প্রদাহ
- ওভারিয়ান হাইপারস্টিমুলোসান লক্ষণ
- ইনজেকশন সাইটের প্রতিক্রিয়া, যেমন জ্বালা, ব্যথা, এবং ফোলা
- ইনজেকশন সাইটে হেমাটোমা
- ইনজেকশন সাইটে অস্থিরতা
- ক্লান্তি

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার করুন

গর্ভাবস্থায়ঃ অন্তঃসত্ত্বা মহিলাদের এ্যাকুয়াজেস্ট® এরপোজারের পরে পুরুষ বা মহিলা শিশুদের যৌনসঙ্গ স্বাভাবিকতা সহ জন্মগত অসঙ্গতির ঝুঁকির বিষয়ে সীমিত তথ্য রয়েছে।

স্তন্যদানকালেঃ প্রোজেস্টেরন বুকের দুধে নির্গত হয় এবং বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় একুয়াজেস্ট ব্যবহার করা উচিত নয়।

ড্রাগ ইন্টারেকশন:

হেপাটিক সাইটোকোম পি৪৫০ - ৩এ৪ সিস্টেমকে প্ররোচিত করার জন্য পরিচিত গুণধগুলি (যেমন, রিফাম্পিসিন, কার্বামাজেপাইন, গ্রিসোফুলভিন, ফেনোবারবিটাল, ফেনাইটোইন) বা সেন্ট জনস ওয়ার্ট (হাইপেরিকাম পারফোরেরাম-ধারণকারী তেজস্ পণ্য) এবং সেখানে বায়োএন্ডোইলেবিটিস হার হ্রাস করতে পারে। অপরপক্ষে কিটোকোনাজল এবং সাইটোকোম পি৪৫০ - ৩এ৪ এর অন্যান্য ইনহিবিটরগুলি নির্মূলের হার হ্রাস করতে পারে এবং এর ফলে প্রোজেস্টেরনের বায়োএন্ডোইলেবিটিস বৃদ্ধি পায়।

যেহেতু প্রোজেস্টেরন ডায়াবেটিক নিয়ন্ত্রণকে প্রভাবিত করতে পারে তাই ডায়াবেটিস প্রতিরোধী ডোজে একটি সমন্বয় প্রয়োজন হতে পারে।

প্রোজেস্টোজেন সাইক্লোস্পোরিন বিপাককে বাধা দিতে পারে যার ফলে প্রাজমা-সাইক্লোস্পোরিন ঘনত্ব বৃদ্ধি পায় এবং বিষাক্ততার ঝুঁকি থাকে।

অতিমাত্রা:

প্রোজেস্টেরনের উচ্চ মাত্রার কারণে তন্দ্রা হতে পারে। অতিরিক্ত মাত্রার চিকিৎসার মধ্যে রয়েছে এ্যাকুয়াজেস্ট® বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত সহায়ক চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

সংরক্ষণ:

বিস্তারিত বিবরণের জন্য সংযুক্ত নির্দেশনামা দেখুন। শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপনায় অনুযায়ী বিতরণযোগ্য। আলো থেকে দূরে, ২৫° C সে. এর নিচে এবং শুকনো স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

এ্যাকুয়াজেস্ট® ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে এ রয়েছে প্রজেস্টেরন ইনজেকশন এর ১৫৫ টি এ্যাম্পুল।



প্রস্তুতকারকঃ

নুভিস্টা ফার্মা

৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ

বেঙ্গিমন্ডো ফার্মা এর একটি সাবসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান