

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА BG/MX/Мр-50651**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Прогестогел 1 % гел
Progesterogel 1 % gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържа като активно вещество 1 g прогестерон (*progesterone*).
Една мерна единица на мерителната линийка на апликатора е равна на 2,5 g от гела, т.е. на 25 mg прогестерон.

Помощни вещества: рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел
Полупрозрачен гел, слабо опалесциращ.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Доброкачествени заболявания на млечната жлеза:

- Мастодиния;
- Допълнително лечение на доброкачествена мастопатия в случай на прогестеронов дефицит.

Прогестогел не е предписан за употреба от мъже.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Трансдермално приложение.

Нанася се след всекидневен тоалет. Използвайки апликатора се нанася една до две единици от мерителната линийка, т.е. 2,5 g – 5 g гел върху всяка гъ尔да. Масажира се до пълно попиване на продукта.

Лечението е желателно да е продължително – всеки ден от месеца, включително и по време на менструация.

Средната продължителност на приложение е от 3 до 6 месеца. Максималната дневна доза е 5 g гел.
Прогестогел 1 % гел не оставя петна.

Прогестогел не е предписан за употреба от деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се пристъпи към употреба на лекарствения продукт трябва да се изключи малигнено заболяване на гърдата.

Трябва да се внимава гърдите и ръцете да са добре почистени преди да се приложи гелът. Ако менструалният цикъл е нередовен, добавянето на перорално приемани прогестативи е препоръчително.

Този лекарствен продукт е само за външно приложение и не трябва да се погъльза.

Лечението не е метод за предпазване от забременяване.

Появата на нежелани лекарствени реакции при приложението на гела върху кожата не може да се изключи, но не са провеждани проучвания и не са наблюдавани специфични реакции.

Важна информация относно някоя от съставките

Прогестогел съдържа рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано, което може да причини кожни реакции.

Това лекарство съдържа 1,2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 2,5 g гел. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа. Продуктът е запалим, докато не изсъхне.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

До момента няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на Прогестогел по време на бременност. Поради това, не се препоръчва употребата на Прогестогел по време на бременност, въпреки че клинично не са наблюдавани увреждащи фетуса ефекти.

Кърмене

Няма данни за употребата на Прогестогел в периода на кърмене. Поради това не се препоръчва употребата на Прогестогел от кърмещи жени. Прогестеронът може частично да се отдели в майчиното мляко, но клинично не са наблюдавани увреждащи фетуса ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в зависимост от честотата и по системо-органни класове. По честота те се определят като следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$), редки ($\geq 1/10000, < 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с ~~известна~~ честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

В много редки случаи се наблюдава свръхчувствителност или неспецифични заболявания на кожата.



В някои случаи се наблюдава изместване на менструалния цикъл с максимум 1 до 2 дни напред, но без да има промяна в интензивността на менструалното кървене. Този ефект обаче е незначителен в сравнение с реакциите, които се наблюдават при прилагане на еквивалентна доза прогестерон перорално.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране.

Поради трансдермалното приложение, случаи на предозиране са малко вероятни. Установено е, че може да има изместване на менструалния цикъл с максимум 1 до 2 дни напред. В тези случаи употребата на Прогестогел трябва да между 10-я и 25-я ден след началото на менструацията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Прогестогени (Полови хормони и препарати, регулиращи половата система). ATC код: G03DA04

Прогестогел е водно-алкохолен гел за лечение и предотвратява васкуларни и клетъчни ефекти, предизвикани от локален дефицит на прогестерон в гърдите.

В гърдата прогестеронът:

- потиска увеличаването на капилярен пермеабилитет, предизвикан от естрогена;
- участва в нарастването и диференцирането на галактофори и ации;
- блокира цикъла на бързите епителни митози, предизвикани от естрогените.

Поради това, Прогестогел може да се използва за лечение на доброкачествено заболяване на гърдите, дължащо се на пълен или частичен прогестеронов дефицит.

При приложение на прогестерон върху кожа се абсорбира около 10% от приложената доза, като се постига значително увеличение на концентрацията му в тъканта на гърдите, без да навлиза в кръвообращението, причинявайки системни ефекти, особено в областта на матката. Освен това, локалното приложение на прогестерон води до значително увеличение на активността на 17-Б-хидроксистероид дехидрогеназата в гърдите. Този ензим позволява разсейване на естрадиола и естрона в областта на гърдите, което спомага за намаляване действието на естрогените в прицелните тъкани.

Термогеназа (производство на топлинна енергия) практически няма поради различията във времето на метаболизъм. При трансдермално приложение прогестеронът се метаболизира до алфа-редуцирани производни за разлика от перорално приложения прогестерон, който се метаболизира до бета-редуцирани термогенни производни.

5.2 Фармакокинетични свойства



Повищена тъканна концентрация на прогестерон се наблюдава 24 часа след първо прилагане на лекарствения продукт и се запазва в продължение на около 24 часа след прекратяване на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са известни допълнителни предклинични данни за безопасност, различни от вече описаните в другите раздели на Кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Октилдодеканол
Карбомер
Рициново масло, полиглицилирано, хидрогенирано
Троламин
Етанол
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с вместимост 80 g, снабдена с дозираща линийка и поставена в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се внимава за доброто затваряне на тубата след употреба!
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9900439

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване: 30.12.1999 г.

Дата на последно подновяване: 16.03.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

