

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прогестогел 1% гел
Progestogel 1% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържа като активно вещество 1 g прогестерон (*progesterone*).
Една мерна единица на мерителната линейка 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 предназначен за употреба от мъже.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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.

Педиатрична популация

Прогестогел не е предназначен за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Начин на приложение

Трансдермално приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9910459
Разрешение №	65177
БГ/МА/МР -	08-04-2024
Одобрение №	/



Прогестогел се предлага в туба с линейка за измерване количеството гел. Всеки грам от трансдермалния гел съдържа 10 mg прогестерон. За градуирано измерване на гела е необходимо тубата да се пристисне в долната ѝ част и да се изстиска лента гел във вдлъбнатината на дозиращата линейката.

Изплакнете линейката под студена вода след употреба.

Нанася се след всекидневен тоалет. Използвайки апликатора се нанася една до две единици от мерителната линейка, т.е. 2,5 g – 5 g гел върху всяка гърда.

Масажира се до пълно попиване на продукта.

Прогестогел 1 % гел не оставя петна.

Други възрастни трябва да избягват контакт кожа в кожа с третираната зона в продължение на 1 час след приложението. Пациентите трябва да са информирани, че деца не бива да влизат в контакт с третираната зона (вж. точка 4.4).

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 лечение с този лекарствения продукт, трябва да се извърши медицински преглед с цел да се изключи съществуването на хормоналнозависими тумори, например 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 поглъща.

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.

Гелът не бива да се прилага върху наранена кожа поради риск от прекомерна резорбция на прогестерон.

Възможен трансфер на прогестерон към деца

Пациентите трябва да са информирани, че деца не бива да влизат в контакт с третираната зона.

Важна информация относно някои от съставките

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

Това лекарство съдържа 1,2 g 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. При новородени (недоносени и доносни), високите концентрации на етанол могат да предизвикат тежки локални реакции и системна токсичност, поради значителна абсорбция през незряла кожа (особено при оклузия).



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

Този продукт не трябва да се прилага по време на бременност, въпреки че не са описани увреждащи фетуса ефекти.

Кърмене

Трябва да се внимава, когато прогестерон се прилага при кърмачки. Продуктът не трябва да се прилага непосредствено преди кърмене, за да се предотврати случайното прехвърляне към кърмачето. Прогестеронът може частично да се отдели в майчиното мляко, въпреки че не са описани увреждащи кърмачетата ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прогестогел не оказва, или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в зависимост от честотата и по системено-органи 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 неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Системо-органен клас	Чести	Редки	Много редки
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожни раздразнения	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Метрорагия (възможен системен ефект при приложение на Прогестогел за повече от три месеца)		

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.

Вземайки предвид начина и препоръките за приложение на прогестерон, то системна експозиция с него е малко вероятна. Въпреки това, ако кожната бариера е нарушена, то рискът от системни ефекти, като менструални промени, аменорея, интерменструално кървене, главоболие, е повишен.

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/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква 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). АТС 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 капилярния пермеабилитет, предизвикан от естрогена;
- участва в нарастването и диференцирането на галактофори и ацини;
- 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-β-хидроксистероид дехидрогеназата в гърдите. Този ензим позволява разсейване на естрадиола и естрогена в областта на гърдите, което спомага за намаляване действието на естрогените в прицелните тъкани.

Термогеназа (производство на топлинна енергия) практически няма поради различния път, по който прогестерон се метаболизира. 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

Повишена 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, полиетоксилирано, 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 липийка 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 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

