

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

9900439

Прогестогел 1 % гел
Прогестерон

зарегистриране №

BG/MMMK-50691

Progestogel® 1 % gel
Progesterone

срок на год. №

10-06-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Прогестогел и за какво се използва
2. Преди да използвате Прогестогел
3. Как да използвате Прогестогел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прогестогел
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОГЕСТОГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Прогестогел представлява гел за локално приложение върху кожата, съдържащ 1 % прогестерон. Прогестогел е хормонален лекарствен продукт и се прилага за лечение на доброкачествени заболявания на млечната жлеза:

- мастодиния (болки и напрежение в гърдите);
- допълнително лечение на доброкачествена мастопатия, в случай на прогестеронов дефицит.

Прогестогел не е предназначен за употреба от мъже.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Не използвайте Прогестогел:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество прогестерон или към някоя от останалите съставки на Прогестогел.

Обърнете специално внимание при употреба Прогестогел

Трябва да се внимава гърдите и ръцете да са добре почистени преди да се приложи продуктът. Ако менструалният Ви цикъл е нередовен, е препоръчителен перорален прием на прогестерон или прогестативи.

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

Прогестогел не е средство за предпазване от забременяване.



В някои случаи може да има изместване на менструалния цикъл с 1 до 2 дни напред. В тези случаи употребата на Прогестогел трябва да е между 10-я и 25-я ден след началото на менструацията.

Употреба на други лекарства

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на Прогестогел с храни и напитки

Не е известно Прогестогел да взаимодейства с някой вид храна или напитка.

Бременност и кърмене

Няма данни за приложение на продукта по време на бременност и кърмене, поради което не се препоръчва употребата на Прогестогел при бременност и в периода на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Прогестогел да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Прогестогел

Лекарството 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.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Винаги използвайте Прогестогел точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една до две единици от мерителната лийка, т.е. 2,5 g – 5 g гел върху всяка гърда на ден. Доза от 5 g гел съдържа 50 mg прогестерон.

Нанася се след всекидневен тоалет до пълно попиване на продукта. Лечението е желателно да е продължително - всеки ден от месеца, включително и по време на менструация.

Прогестогел не оставя петна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Прогестогел

Няма данни за случаи на предозиране след приложение на Прогестогел.

Установено е, че може да има изместване на менструалния цикъл с максимум 1 до 2 дни напред. В този случай употребата на Прогестогел трябва да е между 10-я и 25-я ден след началото на менструацията.

Ако сте приложили по-голямо количество Прогестогел, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да използвате Прогестогел

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете лечението по предписание.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Като всички лекарства, Прогестогел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции могат да настъпят с честота, определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 лекувани пациента;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациента;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациента;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 лекувани пациента;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е изместване на менструалния цикъл с 1 до 2 дни напред, но без да има промяна в интензивността на менструалното кървене.

В единични случаи се наблюдава свръхчувствителност или зачервявания на кожата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Да се съхранява под 25°C.

Да не се поглъща.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, означен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активно вещество: 100 g гел съдържат 1 g прогестерон. Всяко измерване с линейката доставя 2,5 g гел, съответстващо на 25 mg прогестерон.

Една туба Прогестогел съдържа 32 дози (измервания с линейката).

Другите съставки са: октилдодеканол, карбомер, рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано, троламин, етанол, пречистена вода.

Как изглежда Прогестогел и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа една туба с 80 g гел и апликатор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



Производител
ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

Дата на последна актуализация на листовката

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

