

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОЖЕСТІН-КР®

(PROGESTINUM-KR)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить: прогестерон – 10 мг;

допоміжні речовини: макрогол 400; гліцерин; етанол 96 %; карбомер; триетаноламін; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевій сфері.

Прогестерон.

Код АТХ G03D A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості зумовлені наявністю прогестерону, який є одним з природних гормонів організму людини. У тканинах молочної залози прогестерон знижує проникність капілярів, що підвищується внаслідок дії естрогенів. Прогестерон бере участь у регуляції росту та диференціації молочних проток та часток, блокує індукований естрогенами цикл швидкого мітозу епітеліальних клітин. Прожестін-КР® застосовують для лікування доброякісних захворювань молочної залози, що розвиваються внаслідок абсолютної або відносної місцевої недостатності прогестерону.

Місцеве застосування прогестерону значно підвищує активність 17 β -гідроксистероїддегідрогенази у молочній залозі; цей фермент стимулює місцеве перетворення естрадіолу в естрон та сприяє зниженню активності естрогенів у

тканинах-мішенях.

В результаті блокування рецепторів естрогенів поліпшується всмоктування рідини з тканин, а також зменшується здавлення молочних проток.

Термогенний ефект майже відсутній через інший шлях метаболізму прогестерону; застосований черезшкірно прогестерон перетворюється у альфа-відновлені похідні, на відміну від перорально застосованого прогестерону, який метаболізується у термогенні бета-відновлені похідні.

За рахунок пригнічення каналцевої реабсорбції іонів натрію і збільшення клітинної фільтрації прогестерон запобігає затримці рідини при секреторних перетвореннях залозистого компонента молочних залоз і, як наслідок, розвитку больового синдрому (масталгії або мастодинії).

Крім того, дія прогестерону пов'язана з блокуванням рецепторів пролактину в тканинах молочної залози, що призводить до зниження лактопоезу.

Трансдермальний спосіб введення прогестерону дає змогу також впливати на стан залозистого епітелію і судинної мережі, внаслідок чого знижується проникність капілярів, а отже, зменшується ступінь набряку тканин молочної залози та пов'язаних з ним симптомів масталгії.

Фармакокінетика.

Всмоктування прогестерону крізь шкіру становить приблизно 10 % від застосованої дози, що спричиняє високу концентрацію лікарського засобу (в 10 разів вища за концентрацію в системному кровотоку) в тканинах молочної залози без потрапляння у системний кровообіг у кількостях, здатних чинити системний вплив, особливо на матку.

Дослідження сироваткової концентрації пролактину, естрадіолу і прогестерону при застосуванні лікарського засобу Прожестін-КР® показало, що через годину після нанесення препарату, коли спостерігається його максимальне всмоктування в тканини, рівень гормонів практично не змінюється.

При трансдермальному застосуванні прогестерон досягає тканин молочних залоз, не руйнуючись в печінці і не виявляючи несприятливого системного впливу на організм.

Вторинний метаболізм препарату відбувається в печінці з утворенням кон'югатів з глюкуроною і сірчаною кислотами. Також у метаболізмі бере участь ізофермент CYP2C19. Препарат виводиться нирками – 50-60 %, з жовчю – більше 10 %. Кількість метаболітів, що виводяться нирками, коливається залежно від фази жовтого тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Мастодинії і доброякісні мастопатії на тлі прогестеронової недостатності.

Прожестін-КР® не показаний для застосування чоловікам.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Рак молочної залози, вузлові форми фіброзно-кістозної мастопатії, пухлини (пухлиноподібні утворення) молочної залози неясної етіології, рак статевих органів (як монотерапія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія препарату може підсилюватися на тлі контрацепції з комбінованими гормональними препаратами.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Згідно з наявною на цей час інформацією взаємодії з іншими препаратами не спостерігалось.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Нанесення гелю здійснюється після миття, на суху шкіру. Застосовувати незалежно від днів менструального циклу. При порушенні менструального циклу можна рекомендувати сумісне застосування з пероральним прогестероном або прогестином. Після нанесення слід уникати прямих сонячних променів.

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього застосування — його не слід ковтати.

Даний лікарський засіб НЕ Є КОНТРАЦЕПТИВОМ.

Не виключений розвиток небажаних реакцій в інших осіб при контакті зі шкірою хворого з нанесеним лікарським засобом, хоча окремо цей ризик не вивчався та не проявлявся.

При порушенні бар'єрної функції шкіри існує ризик потрапляння прогестерону у системний кровообіг. Тому застосування лікарського засобу у даному випадку не рекомендується.

Лікарський засіб містить олію рицинову, яка може спричинити розвиток шкірних реакцій.

З обережністю застосовувати при таких станах: печінкова недостатність, ниркова недостатність, бронхіальна астма, епілепсія, мігрень, депресія; гіперліпопротеїнемія, позаматкова вагітність, аборт, схильність до тромбозу, гострі форми флебіту та тромбоемболічні захворювання, кровотеча з піхви неясної етіології, порфірія, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не показаний для застосування у період вагітності. Не існує достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності.

Лікарський засіб не показаний для застосування у період годування груддю. Прогестерон може частково проникати у грудне молоко. Однак негативний вплив на дитину не описаний.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати зовнішньо. Одну дозу аплікатора (2,5 г гелю) 1 раз на добу наносити на поверхню кожної молочної залози і втирати до повного всмоктування. Тривалість курсу лікування – зазвичай не менше 3 місяців (встановлює лікар індивідуально).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Повідомлення про випадки передозування відсутні. З огляду на спосіб застосування передозування малоймовірне.

Менструації можуть розпочинатися на 1-2 доби раніше — у такому разі лікарський засіб можна застосовувати з 10-го по 25-й день циклу. Нормальна тривалість циклу буде відновлена одразу ж після припинення лікування.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції.

У деяких випадках менструації можуть розпочинатися на 1-2 доби раніше, без будь-яких змін у звичайному місячному об'ємі виділень. Встановлена слабка секреторна ЛГ-міметична активність, що не має спільних ознак з ефектами при системному застосуванні аналогічної дози прогестерону.

При дотриманні рекомендованого способу застосування потрапляння прогестерону у системний кровообіг малоімовірно. Однак при порушенні бар'єрної функції шкіри існує ризик розвитку системних небажаних реакцій, у тому числі порушень менструального циклу, аменореї, проривних кровотеч, головного болю, болючості молочних залоз, припливів, метрорагії, зниження лібідо, реакції гіперчутливості, включаючи еритему у місці нанесення гелю, набряк губ та шиї, гарячку, головний біль, нудоту.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г гелю у тубі № 1 у комплекті зі шпателем-дозатором; у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.