ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®

(PROGESTOGEL®)

Склад:

діюча речовина: progesterone;

1 г гелю містить 10 мг прогестерону;

допоміжні речовини: октилдодеканол; карбомер 980; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; триетаноламін; етанол 96 %; вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, напівпрозорий, злегка опалесцюючий гель із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гестагени. Похідні прегнену.

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. Прожестожель® застосовують для лікування доброякісних захворювань молочної залози, що розвиваються внаслідок абсолютної або відносної місцевої недостатності прогестерону.

Місцеве застосування прогестерону значно підвищує активність 17β-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 канальцевої 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 спричиняти системний вплив, особливо на матку.

Дослідження сироваткової концентрації пролактину, естрадіолу і прогестерону при лікуванні препаратом Прожестожель® 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 глюкуроновою 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.

Доброякісні захворювання молочної залози:

– есенціальна мастодинія;

– мастодинія, пов’язана з доброякісним захворюванням молочної залози (комплексне лікування доброякісної мастопатії на фоні прогестеронової недостатності).

Прожестожель® не показаний для застосування чоловікам.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з 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 спостерігалося.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Молочні залози та руки мають бути абсолютно чисті під час нанесення. При порушенні менструального циклу можна рекомендувати сумісне застосування з пероральним прогестероном або прогестином.

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

Цей лікарський засіб НЕ Є КОНТРАЦЕПТИВОМ.

Ризик розвитку небажаних реакцій у інших осіб при контакті зі шкірою хворого з нанесеним лікарським засобом не виключений, хоча окремо не вивчався та не виявлявся.

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

Лікарський засіб містить олію рицинову, яка може спричинити шкірні реакції.

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 або

тромбоемболічні захворювання, кровотеча з піхви неясної етіології, порфірія, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет.

Уникати впливу прямих сонячних променів після нанесення гелю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Прожестожель® не показаний для застосування під час вагітності. Не існує достатнього досвіду застосування лікарського засобу Прожестожель® у період вагітності. Однак негативного впливу прогестерону на плід описано не було.

Прожестожель® не показаний для застосування під час годування груддю. Прогестерон може частково виділятися 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.

Для трансдермального застосування.

Терапія впродовж місяця, включаючи дні менструації, має бути безперервною зі щоденним застосуванням лікарського засобу.

Курс лікування визначає лікар, зазвичай середня тривалість лікування становить від 3 до 6 місяців.

Максимальна добова доза становить 5 г.

Спосіб застосування

Натискають на нижню частину туби та розміщують дозу лікарського засобу у жолобку шпателя-дозатора.

На чисту та суху шкіру кожної молочної залози наносять одну або дві дози (по 2,5 г) гелю за допомогою шпателя-дозатора. Обережно втирають до повного проникнення лікарського засобу у шкіру.

Діти.

Препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Повідомлення про випадки передозування відсутні.

У зв’язку з методом застосування передозування малоймовірне.

Менструації можуть розпочатися на одну-дві доби раніше — у такому разі препарат можна застосовувати з 10-го по 25-й день циклу. Нормальна тривалість циклу буде відновлена відразу ж після припинення лікування.

Побічні реакції.

Повідомлялося про окремі випадки гіперчутливості або неспецифічного подразнення шкіри.

У деяких випадках менструації можуть розпочатися на одну-дві доби раніше, без будь-яких змін у звичайному місячному об’ємі виділень. Встановлена слабка секреторна ЛГ-міметична активність, яка не має спільних ознак з ефектами при системному застосуванні аналогічної дози прогестерону.

При дотриманні рекомендованого способу застосування потрапляння прогестерону у системний кровообіг малоймовірне. Однак при порушенні бар’єрної функції шкіри існує ризик розвитку системних небажаних реакцій, у тому числі порушення менструального циклу, аменорея, проривні кровотечі, головний біль.

Дуже рідко — болючість молочних залоз, припливи, метрорагія, зниження лібідо, реакції гіперчутливості, включаючи еритему в місці нанесення гелю, набряк губ та шиї, лихоманку, головний біль, нудоту.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Після реєстрації лікарського засобу важливим є збір повідомлень про підозрювані небажані реакції. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користі/ризику при застосуванні лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 г у тубі, по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Безен Меньюфекчурінг Белджіум.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Грот-Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія.

Заявник.

Безен Хелскеа СА.

Місцезнаходження заявника.

Рю Вашингтон 80, 1050 Іксель, Бельгія.