

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ

Регистрационный номер: П №013765/01

Торговое наименование: Прожестожель

Международное непатентованное наименование: прогестерон

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество:

прогестерон микронизированный 1,0 г;

Вспомогательные вещества:

Октилдодеканол 1,0 г, карбомер 980 0.5 г, макрогол

глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиоксилгидрогенизированное)

4,0 г, троламин (триэтанолламин) 0,5 г, этанол 96% (об) (в пересчете на

этанол абсолютный) 47.7 г, вода очищенная - до 100,0г

Описание:

бесцветный полупрозрачный слегка опалесцирующий гель с запахом спирта без видимых частиц.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

гестаген

Код АТХ: G03DA04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармокодинамика.

Действие прогестерона, с одной стороны, основано на блокировании рецепторов эстрогенов, в результате которого улучшается всасывание жидкости из тканей, уменьшается сдавление млечных протоков;

с другой -блокирование рецепторов пролактина в ткани молочной железы, что приводит к снижению лактопоза. Таким образом, локальное использование препарата, создавая высокую концентрацию прогестерона в зоне применения, не оказывает системного действия и позволяет избежать нежелательных побочных эффектов.

Механизм действия Прожестожеля основан на повышении концентрации прогестерона в тканях молочной железы. Активным компонентом препарата является микронизированный прогестерон. Прогестерон снижает экспрессию рецепторов в тканях молочной железы, а также уменьшает локальный уровень активных эстрогенов посредством стимуляции продукции ферментов (17 бета-гидроксистероиддегидрогеназы и эстронсульфотрансферазы), окисляющих эстрадиол в менее активный эстрон, и затем, связывая последний, превращающих его в неактивный эстронасульфат. Таким образом,

прогестерон ограничивает пролиферативное действие эстрогенов на ткани молочной железы. Также прогестерон обладает небольшим натрий диуретическим эффектом за счет угнетения канальцевой реабсорбции и увеличения клеточной фильтрации, тем самым предотвращая задержку жидкости при секреторных преобразованиях железистого компонента молочных желез и, как следствие, развитие болевого синдрома (масталгии или мастодении). Наряду с этим, трансдермальный способ введения гестагена позволяет также воздействовать на состояние железистого эпителия и сосудистой сети, в результате чего снижается проницаемость капилляров, а, следовательно, уменьшается степень отека тканей молочной железы и исчезают симптомы масталгии.

Фармакокинетика

При трансдермальном способе применения Прожестожель достигает ткани молочных желез, не разрушаясь в печени и не оказывая неблагоприятных системных эффектов на организм. Исследование сывороточной концентрации пролактина, эстрадиола и прогестерона при лечении Прожестожелем показало, что через час после нанесения препарата, когда наблюдается его максимальное всасывание в ткани, уровень гормонов практически не меняется. Абсорбция прогестерона при накожном применении составляет около 10% дозы. Накожные аппликации на область молочных желез позволяют, с одной стороны, уменьшить применяемую дозу препарата, а с другой-создать высокую концентрацию в зоне действия (в 10 раз выше, чем в системном кровотоке). Препарат вторично метаболизируется в печени с образованием конъюгантов с глюкуроновой и серной кислотами. Также в метаболизме участвует изофермент CYP2C19. Выводится почками-50-60%, с желчью – более 10%. Количество метаболитов, выводимых почками, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Мастодиния
- Диффузная фиброзно-кистозная мастопатия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии
- Опухоли (опухолевидные образования) молочных желез неясной этиологии
- Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
- Рак молочной железы и половых органов (как монотерапия)
- Беременность (II и III триместры)

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность; бронхиальная

астма; эпилепсия; мигрень; депрессия; гиперлиппротеинемия, внематочная беременность; аборт в ходу; склонность к тромбозам, острые формы флебита или тромбоэмболических заболеваний; кровотечение из влагалища неясной этиологии; порфирия; артериальная гипертензия; сахарный диабет.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Не имеется достаточного опыта применения Прожестожель во время беременности. Применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

1 аппликация (2,5 г геля), содержащая 0,025 г прогестерона, наноситься на кожу молочных желез аппликатором-дозатором до полного всасывания 1-2 раза ежедневно, или во 2-фазу (с 16 по 25 день) менструального цикла. Курс лечения до 3 циклов. Повторный курс лечения может назначен только после консультации с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Крайне редко: болезненность молочных желез, «горячие» приливы крови, метроррагия; снижение либидо. При повышенной чувствительности на компоненты препарата-эритема в месте аппликации геля, отек губ и шеи, лихорадка, головная боль, тошнота.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В связи с низкой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Действие Прожестожеля может усиливаться на фоне концентрации комбинированными гормональными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Прожестожель может назначаться при мастодинии, связанной с приемом пероральных контрацептивов, пубертатным периодом, пременопаузой, предменструальным синдромом.

Препарат следует наносить на кожу молочной железы аппликатором-дозатором, не втирая и не массируя молочные железы.

Избегать прямых солнечных лучей после нанесения крема.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОЧИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Не проводились исследования на выявление возможного влияния препарата на способность вождения автомобиля или на способность управления рабочими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 1%.

По 80 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную заворачивающимся колпачком. Тубу помещают в картонную пачку вместе с аппликатором-дозатором и инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Безен Хелскеа СА

Авеню Луиз 287, 1050 Брюссель, Бельгия

Название и адрес производителя:

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА,

Гроот-Бийгаарденстраат, 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия

или

Лаборатории Безен Интернасьональ САС

13, Рю Перье, 92122 Монруж, Франция

Претензии потребителей отправлять по адресу:

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123002, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13,

тел.+7 (495) 980 10 67;

факс +7(495) 980 10 68