

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Progestogel®
Прогестогел

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

| | За 100 g | За мерна единица |
|--------------|----------|------------------|
| Progesterone | 1 g | 25 mg |

1% гел за локално приложение
Една мерна единица на мерителната линейка на апликатора е равна на 2.5 g от гела, т.е. 0,025 g progesterone.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за локално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Доброкачествени заболявания на млечната жлеза:

- ◆ Мастодиния
- ◆ Допълнително лечение на доброкачествена мастопатия, в случай на прогестеронов дефицит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Като използвате апликатора, нанесете една единица от мерителната линейка, т.е. 2.5 g гел върху всяка гърда. Лечението е желателно да е продължително - всеки ден от месеца, включително и по време на менструация. След всекидневния тоалет се нанася до проникването на продукта. Progestogel® не оставя петна.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Преди да се пристъпи към употреба на лекарствения продукт трябва да се изключи малигнено заболяване на гърдата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Progestogel® не влияе върху евентуалната бременност.
Няма точни данни за ефекта на Progestogel® върху лактацията, поради което не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

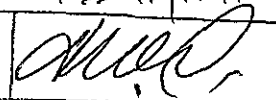
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11849/17.11.05

684/25.10.05



4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

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.

Progestogel® лекува и предотвратява васкуларни и клетъчни ефекти, предизвикани от локален дефицит на прогестерон в гърдите.

Progestogel® не влияе върху евентуалната бременност и може да бъде предписван в едно и също време с контрацептиви.

Няма системен ефект (нито маточни или чернодробни смущения, нито промяна на цикъла).

5.2. Фармакокинетични свойства

Перкутанната абсорбция на Progestogel® се равнява на около 10% от приложената доза. Количеството хормон, което на практика може да се приложи върху кожата е ограничено от концентрацията на разтвора, който се влага в лекарствения продукт, както и от количеството лекарствен продукт, приложено върху кожата.

Progestogel® не предизвиква повишаване на плазмените нива на прогестерона, тъй като се характеризира с локално действие и локален метаболизъм (през кожата, през млечната жлеза: жлезна и мастна тъкан).

Повишена тъканна концентрация на progesterone 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 и техните количества

Ocetyl dodecanol

Carbomer 934

Hydrogenated polyoxyethylenated ricin oil

Triethanolamine

Alcohol

Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C!

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с вместимост 80 g.



6.6. Препоръки за употреба

Да се внимава за доброто затваряне на тубата след употреба!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL

5, rue du Bourg l'Abbe

75003 PARIS, France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 от ЗЛАХМ

9900439

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

30.12.1999 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2001 г.

