

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Прожестожель, 1%, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон микронизированный.

100 мг геля для наружного применения содержит 1,0 г прогестерона микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло касторовое (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный полупрозрачный слегка опалесцирующий гель с запахом спирта, без видимых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Прожестожель показан к применению у взрослых женщин старше 18 лет для лечения:

- мастодинии;
- диффузной фиброзно-кистозной мастопатии.

Препарат Прожестожель не предназначен для применения у мужчин.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

1 аппликация (2,5 г геля), содержащая 0,025 г прогестерона, наносится на кожу каждой молочной железы аппликатором-дозатором до полного всасывания 1 или 2 раза в день, или во вторую фазу менструального цикла (с 16 по 25 день). Курс лечения – до 3 менструальных циклов.

Повторный курс лечения может быть назначен только после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с нарушением функции почек и/или печени препарат следует применять с осторожностью.

Дети

Препарат Прожестожель не предназначен для применений у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Наружно.

Необходимо нажать на нижнюю часть тюбика и выдавить немного геля в выемку дозатора.

После принятия душа необходимо нанести на кожу каждой молочной железы гель, слегка помассировать, пока препарат не впитается.

При пропуске дозы препарата не следует удваивать дозу для восполнения пропущенной.

В случае пропуска применения препарата, следует как можно скорее нанести гель на кожу каждой молочной железы, а затем вернуться к обычной схеме применения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к прогестерону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии.
- Рак молочной железы и половых органов.
- Опухоли (опухолевидные образования) молочных желез неясной этиологии.
- Беременность (II и III триместры).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Прожестожель предназначен только для наружного применения.

Препарат Прожестожель не является контрацептивным средством.

С осторожностью

Препарат Прожестожель необходимо применять с осторожностью при печеночной недостаточности; почечной недостаточности; бронхиальной астме; эпилепсии; мигрени; депрессии; гиперлипотеинемии; внематочная беременность; аборт в ходу; склонности к тромбозам; острых формах флебита или тромбоэмболических заболеваниях; кровотечении из влагалища неясной этиологии; порфирии; артериальной гипертензии; сахарном диабете.

Препарат Прожестожель может применяться при мастодинии, связанной с приемом пероральных контрацептивов, пременопаузой, предменструальным синдромом.

Следует обеспечить абсолютную чистоту молочной железы и рук во время нанесения препарата.

Необходимо избегать прямых солнечных лучей после нанесения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Прожестожель содержит касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Действие препарата Прожестожель может усиливаться на фоне применения комбинированных контрацептивных гормональных препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не имеется достаточного опыта применения препарата Прожестожель во время беременности.

Применение препарата Прожестожель в I триместре беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата Прожестожель во II и III триместрах беременности противопоказано.

Лактация

Препарат Прожестожель можно применять женщинам в период лактации только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Прожестожель на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования на выявление возможного влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Табличный список нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости: редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (по имеющимся данным оценить невозможно).

Системно-органный класс	<i>Очень редко</i>	<i>Частота неизвестна</i>
-------------------------	--------------------	---------------------------

<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		реакции гиперчувствительности (эритема в месте аппликации геля, отек губ и шеи, лихорадка)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		головная боль
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	«горячие» приливы крови	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		тошнота
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>	болезненность молочных желез, метроррагия, снижение либидо	

Дети

Препарат Прожестожель не предназначен для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz:https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/Karta_ls.docx

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: repl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

Телефон: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 20 05 05 (горячая линия)

Адрес электронной почты: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9 Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

В связи с низкой системной абсорбцией прогестерона при наружном применении передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы функции половых органов; гестагены; производные прегн-4-ена.

Код АТХ: G03DA04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Прожестожель является прогестерон. Механизм действия препарата основан на повышении концентрации прогестерона в тканях молочной железы.

Действие прогестерона, с одной стороны, основано на блокировании рецепторов эстрогенов, в результате которого улучшается всасывание жидкости из тканей, уменьшается сдавление млечных протоков; с другой – блокировании рецепторов пролактина в ткани молочной железы, что приводит к снижению лактопоэза. Таким образом, локальное применение препарата Прожестожель, создавая высокую концентрацию прогестерона в зоне применения, не оказывает системного действия и позволяет избежать нежелательных реакций.

Прогестерон снижает экспрессию рецепторов эстрогенов в ткани молочной железы, а также уменьшает локальный уровень активных эстрогенов посредством стимуляции продукции ферментов (17бета-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 натрийдиуретическим 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 мастодинии). Наряду с этим, трансдермальный способ введения прогестерона 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При трансдермальном способе применения препарата Прожестожель прогестерон достигает ткани молочных желез, не разрушаясь в печени и не оказывая неблагоприятных системных эффектов на организм. Исследование сывороточной концентрации пролактина,

эстрадиола и прогестерона при применении препарата Прожестожель показало, что через 1 ч после нанесения препарата, когда наблюдается максимальное всасывание прогестерона в ткани, концентрация 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).

Биотрансформация

Прогестерон вторично метаболизируется в печени с образованием конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Также в метаболизме участвует изофермент CYP2C19.

Элиминация

Прогестерон выводится почками – 50–60%, с желчью – более 10%. Количество метаболитов, выводимых почками, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Октилдодеканол

Карбомер 980

Макрогола глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиоксилгидрогенизированное)

Троламин (триэтаноламин)

Этанол 96% (об)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 80 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную завинчивающимся колпачком. Тубу помещают в картонную пачку вместе с аппликатором-дозатором и листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бельгия

Безен Хелскеа СА

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес

Адрес электронной почты: www.besins-healthcare.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.besins-healthcare.com>

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д.13

Телефон: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес электронной почты: info@besins-healthcare.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://besins-healthcare.ru/>

Республике Казахстан, Республике Беларусь и Республике Армения

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

Адрес электронной почты: INFO.KZ@besins-healthcare.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

[Дата первой регистрации]

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Прожестожель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>