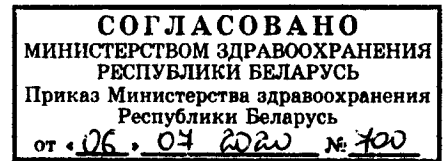


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ**Торговое название:** Прожестожель**МНН:** прогестерон**Лекарственная форма:** гель для наружного применения**Состав на 100 г:***Действующее вещество:*

прогестерон микронизированный 1,0 г;

Вспомогательные вещества:

октилдодеканол, карбомер 980, макрогол глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиоксилгидрогенизированное), троламин (триэтаноламин), этанол 96 %, вода очищенная.

Описание:

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

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

гестаген

Код АТХ: G03DA04**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА*****Фармокинетика.***

Прожестожель является водно-спиртовым гелем, содержащим прогестерон. Применяется для местного лечения и профилактики сосудистых и клеточных эффектов дефицита прогестерона в молочной железе. Активным компонентом препарата является микронизированный прогестерон, идентичный эндогенному гормону желтого тела, обладающий следующими свойствами:

- препятствует повышению проницаемости капилляров, вызванной эстрогенами;
- способствует росту и дифференциации молочных протоков и ацинусов;
- блокирует повышенную митотическую активность, вызванную эстрогенами.

Прожестожель используется в терапии доброкачественных изменений молочной железы, связанных с абсолютным или относительным локальным дефицитом прогестерона.

Местное применение Прожестожель сопровождается повышением активности фермента 17-β-гидроксистероиддегидрогеназы в ткани молочной железы, благодаря чему эстрадиол трансформируется в менее активный эстрон. Таким образом, действие эстрогенов на ткань молочной железы уменьшается. Термогенный эффект Прожестожель практически равен нулю вследствие различий в метаболических путях прогестерона: при накожном применении прогестерон превращается в α-производную, в то время как при системной абсорбции образуется термогенная β-производная.

Фармакокинетика

Абсорбция прогестерона составляет около 10% от используемой дозы, что обеспечивает значительное увеличение концентрации прогестерона в ткани молочной железы и не сопровождается повышением концентрации прогестерона в крови, достаточной для возникновения системных эффектов, в том числе в тканях матки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прожестожель применяется при лечении доброкачественной патологии молочных желез: мастодинии или доброкачественной мастопатии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии
- Опухоли (опухолевидные образования) молочных желез неясной этиологии
- Индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту.
- Рак молочной железы и половых органов
- Беременность

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная недостаточность; почечная недостаточность; бронхиальная астма; эпилепсия; мигрень; депрессия; гиперлипотеинемия, внеутробная 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

Нанести 1-2 отмеренные с помощью дозатора полоски геля (по 2,5 г) на каждую грудь. Максимальная дневная доза составляет 5 г.

Препарат следует наносить на сухую чистую кожу с помощью аппликатора-дозатора и равномерно распределить по поверхности молочных желез, мягко массируя до полного впитывания.

Предпочтительным является ежедневное нанесение в течение месяца, в том числе во время менструации. Продолжительность использования составляет от 3 до 6 месяцев.

Повторный курс может быть назначен только после консультации с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ

В связи с отсутствием данных не применять у детей.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наблюдались единичные случаи повышенной чувствительности к компонентам препарата и неспецифического кожного раздражения на месте аппликации.

Было отмечено, что в отдельных случаях дата начала менструального цикла наступает на 1-2 дня раньше, без изменения нормального течения менструального цикла.

При накожном применении Прожестожель на поверхность молочных желез системное воздействие прогестерона маловероятно. Тем не менее, в случае нарушения целостности кожного барьера возникает риск системных побочных эффектов, таких как нарушения менструального цикла, аменорея, кровотечения прорыва, головная боль, повышенная утомляемость.

СООБЩЕНИЕ О ПОДОЗРЕВАЕМЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного средства Прожестожель могут быть направлены:

- производителю: Besins Healthcare SA, Авеню Луиз 287, 1050 Брюссель, Бельгия по электронной почте pharmacovigilance@besins-healthcare.com. Контактный номер для населения в Республике Беларусь: +7 (495) 980-10-67.
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки на фоне применения Прожестожель не сообщалось. Благодаря трансдермальному пути введения и низкой системной абсорбции передозировка прогестероном маловероятна.

При наступлении менструации раньше срока на 1-2 дня рекомендуется применение Прожестожель с 10-го по 25-й дни менструального цикла.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Изучения взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось.

Действие Прожестожель может усиливаться на фоне применения комбинированных гормональных контрацептивов.

На сегодняшний день не существует каких-либо других известных лекарственных взаимодействий.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не предназначен для использования у мужчин.

Данное лекарственное средство содержит касторовое масло, которое может стать причиной кожной реакции.

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

При применении препарата необходимо тщательно следить за чистотой груди и рук.

Прожестожель следует наносить на кожу молочной железы аппликатором-дозатором, мягко массируя до полного впитывания. Не втирать и не массажировать молочные железы. После нанесения геля избегать прямых солнечных лучей.

При нерегулярном менструальном цикле может быть рекомендована дополнительная терапия прогестероном или пероральным гестагеном.

Допускается только наружное применение препарата, поэтому его не следует глотать.

Данное лечение **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРАЦЕПТИВНЫМ СРЕДСТВОМ.**

Риск нежелательных побочных эффектов при проникновении препарата в кожу не может быть исключен, хотя данный вопрос не достаточно изучен и конкретных случаев не выявлено.

ПРИ НАРУШЕНИЯХ ФУНКЦИИ ПОЧЕК

При почечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

ПРИ НАРУШЕНИЯХ ФУНКЦИИ ПЕЧЕНИ

При печеночной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОЧИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Исследования на выявление возможного влияния препарата на способность вождения автомобиля или управления рабочими механизмами не проводились.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность:

Прожестожель не следует использовать во время беременности. Однако клинических данных о негативном влиянии прогестерона на плод не было представлено.

Лактация:

Прожестожель не следует использовать в период кормления грудью, так как препарат может частично попадать в молоко матери.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 1%.

По 80 г препарата в алюминиевой тубе, укупоренной заворачивающимся колпачком. Тубу помещают в картонную пачку вместе с аппликатором-дозатором и инструкцией по применению.

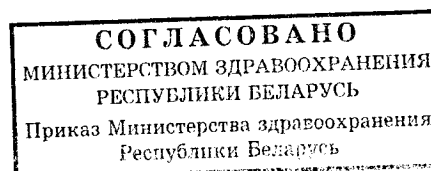
СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

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 Мэньюфекчуриг Белджиум СА

Гроот - Бийгаарденстраат 128,

1620 Дрогенбос, Бельгия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство Безен Хелскеа Чехия с.р.о. в Казахстане

050059, Алматы, Самал-2, 77 А офис 3/2

тел. (727) 344 12 60