

# 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 формагель.**

*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 АТХG03D 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 17 $\beta$ -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 т зменшується здавлення молочних протоків.**

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 каналцевої 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 нею симптомів масталгії.

**Фармакокінетика.**

Всмоктування прогестерону крізь шкіру становить приблизно 10 % від застосованої дози та призводить до значного підвищення концентрації лікарського засобу (в 10 разів вища за концентрацію в системному кровотоку) в тканинах молочної залози без потрапляння у системний кровообіг у кількостях, здатних спричинити 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 коїюгатів з глюкуроною 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 препарату.

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.

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 прогестинном.

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

Даний 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 розвиток шкірних реакцій.

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 препарату.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Прожестожель®** не показаний для застосування під час вагітності. Не існує достатнього досвіду застосування препарату **Прожестожель®** у період вагітності.

**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 мало ймовірно.

Менструації можуть розпочатися на одну-дві доби раніше 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 мало ймовірно. 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 постійний моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції.

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 БелджіумСА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Грот-Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія

Заявник.

Безен Хелскеа СА.

Місцезнаходження заявника.

Авеню Луїз 287, 1050 Брюссель, Бельгія.