

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прогестогел® 1 % гел  
 Progestogel® 1 % gel

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 100 g гел съдържат 1 g прогестерон (*progesterone*).

Една мерна единица на мерителната линейка на апликатора е равна на 2,5 g от гела, т.е. на 0,025 g прогестерон.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

1% гел за локално приложение

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1 Терапевтични показания

Доброкачествени заболявания на млечната жлеза:

- мастодиния
- допълнително лечение на доброкачествена мастопатия, в случай на прогестеронов дефицит.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

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. Прогестогел 1 % гел не оставя петна.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

## 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

## 4.6 Бременност и кърмене

Прогестогел не влияе върху евентуалната бременност.

Няма точни данни за ефекта на Прогестогел върху лактацията, поради което не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

### 4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Прогестогени (Полови хормони и препарати регулиращи половата система); АТС код: G03DA 04

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.

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

Прогестогел 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 Прогестогел 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.

Прогестогел 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 прогестерон 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

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



### 6.1 Списък на помощните вещества

Октилдодеканол  
Карбомер  
Полиетоксилирано хидрогенирано рициново масло  
Троламин  
Етанол  
Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба с вместимост 80 g, снабдена с дозираща линейка и поставена в картонена кутия с листовка за пациента.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се внимава за доброто затваряне на тубата след употреба!

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbe  
75003 Paris  
Франция

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П -11849/14.11.2005 г.

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешение: 30.12.1999 г.  
Дата на последно подновяване: 14.11.2005 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2010 г.