

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прогестогел 1% гел
Progestogel® 1% gel

прогестерон (*progesterone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Прогестогел и за какво се използва
2. Преди да използвате Прогестогел
3. Как да използвате Прогестогел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прогестогел
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	99 00439
Разрешение №	65-177 / 08-04-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОГЕСТОГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Прогестогел представлява гел за локално приложение върху кожата, съдържащ 1% прогестерон. Прогестогел е хормонален лекарствен продукт и се прилага за лечение на доброкачествени заболявания на млечната жлеза:

- мастодиния (болки и напрежение в гърдите);
- допълнително лечение на доброкачествена мастопатия, в случай на прогестеронов дефицит.

Прогестогел не е предназначен за употреба от мъже.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Не използвайте Прогестогел:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Прогестогел.

Трябва да се внимава гърдите и ръцете да са добре почистени преди да се приложи продуктът. Ако менструалният Ви цикъл е нередовен, Вашият лекар може да препоръча комбинация от прогестерон или перорален прогестоген.

Този лекарствен продукт е само за външно приложение и не трябва да се поглъща.

Прогестогел не е средство за предпазване от забременяване.



Възможно е Прогестогел случайно да попадне върху други хора. Не позволявайте на други хора, особено деца, да влизат в контакт с третираната с Прогестогел зона в продължение на 1 час след приложението му. Ако е необходимо покрийте зоната след като гелът попие.

Не може да бъде изключен рискът от появата на нежелани реакции при друго лице, посредством контакт с Вашата третирана кожа. Въпреки че, такива никога не са били наблюдавани.

Възможно е да има изместване на менструалния цикъл с 1 до 2 дни напред. В тези случаи употребата на Прогестогел трябва да е между 10-я и 25-я ден след началото на менструацията.

Ако кожата Ви е увредена, съществува риск прогестеронът да премине в кръвта Ви. Поради това не се препоръчва да прилагате Прогестогел върху наранена кожа.

Деца и юноши

Прогестогел не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Прогестогел

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прогестогел с храна, напитки и алкохол

Не е известно Прогестогел да взаимодейства с храна, напитки и алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приложението на Прогестогел по време на кърмене, тъй като продуктът се прилага върху гърдите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Прогестогел да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Прогестогел съдържа рициново масло и етанол

Лекарството съдържа рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано, което може да причини кожни реакции.

Това лекарство съдържа 1,2 g алкохол (етанол) във всяка доза от 2,5 g гел. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа. Продуктът е запалим, докато не изсъхне.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Винаги използвайте Прогестогел точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една до две единици от мерителната линейка, т.е. 2,5 g – 5 g гел върху всяка гърда на ден. Доза от 5 g гел съдържа 50 mg прогестерон.

Притискайки долната част на тубата, изстискайте лентичка от продукта във вдлъбнатината на мерителната линейка. Нанасяйте след всекидневен тоалет, с леки масажирани движения до пълно попиване на продукта. Изплаквайте линейката под студена вода след всяка употреба.

Прогестогел не оставя петна.



Лечението е желателно да е продължително - всеки ден от месеца, включително и по време на менструация.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Прогестогел

Няма данни за случаи на предозиране след приложение на Прогестогел.

Установено е, че може да има изместване на менструалния цикъл с максимум 1 до 2 дни напред. В тези случаи употребата на Прогестогел трябва да между 10-я и 25-я ден след началото на менструацията.

Ако сте приложили по-голямо количество Прогестогел, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да използвате Прогестогел

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението по предписание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Прогестогел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции могат да настъпят с честота, определена както следва:

- **много чести:** могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациента;
- **чести:** могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациента;
- **нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациента;
- **редки:** могат да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациента;
- **много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациента;
- **с неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е изместване на менструалния цикъл с 1 до 2 дни напред, но без да има промяна в интензивността на менструалното кървене.

Съобщавани са следните нежелани реакции с Прогестогел:

Чести

- Тежко или продължително менструално кървене (метрорагия)

Редки

- Кожни раздразнения

Много редки

- Свръхчувствителност

Предвид начина и препоръките за приложение на Прогестогел, то вероятността той да попадне в кръвта е малко вероятна. Въпреки това, ако кожната бариера е нарушена, то рискът от странични ефекти, напр. менструални промени, аменорея (липса на менструация), интерменструално кървене (кървене между два цикъла), главоболие, е повишен.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или



медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОГЕСТОГЕЛ

Да се съхранява под 25°C.

Да не се поглъща.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Прогестогел

Активно вещество: 100 g гел съдържат 1 g прогестерон. Всяко измерване с линейката доставя 2,5 g гел, съответстващо на 25 mg прогестерон.

Една туба Прогестогел съдържа 32 дози (измервания с линейката).

Други съставки: октилдодеканол, карбомер, рициново масло, полиетоксилирано, хидрогенирано, тропамин, етанол, пречистена вода.

Как изглежда Прогестогел и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа една туба с 80 g гел и мерителна линейка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3
1407 София, България

Дата на последно препразглеждане на листовката

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

