

## **Склад**

*діюча речовина:* прогестерон;

1 г гелю містить 10 мг прогестерону;

*допоміжні речовини:* октилдодеканол; карбомер 980; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; триетаноламін; етанол 96 %; вода очищена.

## **Лікарська форма**

Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний, напівпрозорий, злегка опалесциючий гель із запахом спирту.

## **Фармакотерапевтична група**

Гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Гестагени. Похідні прогнену.

Код ATX G03D A04.

## **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 доброкісних захворювань молочної залози, що розвиваються внаслідок абсолютної або відносної місцевої недостатності прогестерону.

Місцеве застосування прогестерону значно підвищує активність  $17\beta$ -гідроксистероїдегідрогенази 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 також зменшується здавлення молочних проток.

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 болювого 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 ним симптомів масталгії.

## **Фармакокінетика**

Всмоктування прогестерону крізь шкіру становить приблизно 10 % від застосованої дози, що спричиняє високу концентрацію 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 кон'югатів з глюкуроновою 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.

## **Показання**

Доброїкісні захворювання молочної залози:

- есенціальна мастодинія;
- мастодинія, пов'язана з доброїкісним захворюванням молочної залози (комплексне лікування доброїкісної мастопатії на фоні прогестеронової недостатності).

Прожестожель® не показаний для застосування чоловікам.

## **Протипоказання**

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- 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.

Дослідження взаємодії не проводилися.

Згідно з наявною на цей час інформацією взаємодії з іншими препаратами не спостерігалося.

## **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 прогестином.

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

Цей 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 шкірні реакції.

З обережністю застосовувати при таких станах: печінкова недостатність, ниркова недостатність, бронхіальна астма, епілепсія, мігрень, депресія, гіперліпопротеїнемія, позаматкова вагітність, аборт, склонність 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 гелю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Відсутні дані.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Прожестожель® не показаний для застосування під час вагітності. Не існує достатнього досвіду застосування лікарського засобу Прожестожель® у період вагітності. Однак негативного впливу прогестерону на плід описано не було.

Прожестожель® не показаний для застосування під час годування груддю. Прогестерон може частково виділятися у грудне молоко. Однак негативний вплив на дитину не описаний.

### **Спосіб застосування та дози**

Для трансдермального застосування.

Терапія впродовж місяця, включаючи дні менструації, має бути безперервною зі щоденным 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 малоймовірне.

Менструації можуть розпочатися на одну-дві доби раніше — у такому разі препарат можна застосовувати з 10-го по 25-й день циклу. 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 видіlenь. 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 малоймовірне. Однак при порушенні бар'єрної функції шкіри існує ризик розвитку системних небажаних реакцій, у тому числі порушення менструального циклу, amenорея, 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 моніторинг співвідношення користі/ризику при застосуванні лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про підозрювані побічні реакції через

національну систему фармаконагляду.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C 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**

Делфарм Дрогенбос СА.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Грот-Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).