

Состав

действующее вещество: прогестерон;

1 г геля содержит 10 мг прогестерона;

другие составляющие: октилдодеканол; карбомер 980; масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное; триэтаноламин; этанол 96%; вода очищена.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: бесцветный, полупрозрачный, слегка опалесцирующий гель с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены. Производные прегнены.

Код АТХ G03D A04.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства обусловлены наличием прогестерона, являющегося одним из природных гормонов организма человека. В тканях молочной железы прогестерон снижает проницаемость капилляров, что повышается в результате действия эстрогенов. Прогестерон принимает участие в регуляции роста и дифференциации молочных протоков и частиц, блокирует индуцированный эстрогенами цикл быстрого митоза эпителиальных клеток. Прожестожель применяют для лечения доброкачественных заболеваний молочной железы, развивающихся вследствие абсолютной или относительной местной недостаточности прогестерона.

Местное применение прогестерона значительно повышает активность 17-гидроксистероиддегидрогеназы в молочной железе; этот фермент стимулирует местное превращение эстрадиола в эстрон и способствует снижению активности эстрогенов в тканях-мишенях.

В результате блокирования эстрогенных рецепторов улучшается всасывание жидкости из тканей, а также уменьшается сдавливание молочных протоков.

Термогенный эффект почти отсутствует из-за другого пути метаболизма прогестерона; Применяемый чрескожно прогестерон превращается в альфа-восстановленные производные, в отличие от перорально примененного прогестерона, который метаболизируется в термогенные бета-восстановленные производные.

За счет угнетения канальцевой реабсорбции ионов натрия и увеличения клеточной фильтрации прогестерон предотвращает задержку жидкости при секреторных превращениях железистого компонента молочных желез и, как следствие, развитие болевого синдрома (масталгии или мастодинии).

Кроме того, действие прогестерона связано с блокированием рецепторов пролактина в тканях молочной железы, что приводит к понижению лактопоеза.

Трансдермальный способ введения прогестерона позволяет также влиять на состояние железистого эпителия и сосудистой сети, вследствие чего снижается проницаемость капилляров, следовательно, уменьшается степень отека тканей молочной железы и связанных с ним симптомов масталгии.

Фармакокинетика

Всасывание прогестерона через кожу составляет примерно 10% от применяемой дозы, что приводит к высокой концентрации лекарственного средства (в 10 раз выше концентрации в системном кровотоке) в тканях молочной железы без попадания в системное кровообращение в количествах, способных оказывать системное влияние, особенно на матки.

Исследование сывороточной концентрации пролактина, эстрадиола и прогестерона при лечении препаратом Прожестожель показало, что через час после нанесения препарата, когда наблюдается его максимальное всасывание в ткани, уровень гормонов практически не меняется.

При трансдермальном использовании прогестерон достигает тканей молочных желез, не разрушаясь в печени и не оказывая неблагоприятного системного воздействия на организм.

Вторичный метаболизм препарата происходит в печени с образованием конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Также в метаболизме участвует изофермент CYP2C19. Препарат выводится почками – 50–60%, с желчью – более 10%. Количество выводимых почками метаболитов колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

Показания

Доброкачественные заболевания молочной железы:

- эссенциальная мастодиния;
- мастодиния, связанная с доброкачественным заболеванием молочной железы (комплексное лечение доброкачественной мастопатии на фоне прогестероновой недостаточности).

Прожестожель не показан для применения мужчинам.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.
- Рак молочной железы.
- Узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии.
- Опухоли (опухолевидные образования) молочной железы неясной этиологии.
- Рак половых органов (как монотерапия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Действие может усиливаться на фоне контрацепции с комбинированными гормональными препаратами.

Исследования взаимодействия не проводились.

Согласно имеющейся в настоящее время информации взаимодействия с другими препаратами не наблюдалось.

Особенности применения

Не превышать рекомендуемую дозу.

Молочные железы и руки должны быть полностью чисты при нанесении. При нарушении менструального цикла можно рекомендовать совместное применение с пероральным прогестероном или прогестином.

Данное лекарственное средство предназначено только для наружного применения – его не следует глотать.

Это лекарственное средство не является контрацептивом.

Риск развития нежелательных реакций у других лиц при контакте с кожей больного с нанесенным лекарственным средством не исключен, хотя не изучался

и не проявлялся.

При нарушении барьерной функции кожи существует риск попадания прогестерона в системное кровообращение. Поэтому применение лекарственного средства Прожестожель в данном случае не рекомендуется.

Лекарственное средство содержит рициновое масло, которое может вызвать кожные реакции.

С осторожностью применять при таких состояниях: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия, гиперлиппротеинемия, внематочная беременность, аборт, склонность к тромбозу, острые формы флебита или тромбоэмболические заболевания, кровотечение из влагалища, сахарный диабет.

Избегайте воздействия прямых солнечных лучей после нанесения геля.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных.

Применение в период беременности или кормления грудью

Прожестожель не показан для применения во время беременности. Не существует достаточного опыта применения лекарственного средства Прожестожель в период беременности. Однако негативного влияния прогестерона на плод описано не было.

Прожестожель не показан для применения во время кормления грудью. Прогестерон может частично выделяться в грудное молоко. Однако негативное влияние на ребенка не описано.

Способ применения и дозы

Для трансдермального применения.

В течение месяца, включая дни менструации, терапия должна быть непрерывной с ежедневным применением лекарственного средства.

Курс лечения определяет врач, обычно средняя продолжительность лечения составляет от 3 до 6 месяцев.

Максимальная суточная дозировка составляет 5 г.

Способ применения

Нажимают на нижнюю часть тубы и размещают дозу лекарственного средства в желобке шпателя-дозатора.

На чистую и сухую кожу каждой молочной железы наносят одну или две дозы (по 2,5 г) геля с помощью шпателя дозатора. Аккуратно втирают до полного проникновения лекарственного средства в кожу.

Дети

Препарат не применяют в педиатрической практике.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

В связи с методом применения передозировка маловероятна.

Менструации могут начаться на одни-две суток раньше — в таком случае препарат можно применять с 10-го по 25-й день цикла. Нормальная продолжительность цикла будет восстановлена сразу после прекращения лечения.

Побочные реакции

Сообщалось об отдельных случаях гиперчувствительности или неспецифического раздражения кожи.

В некоторых случаях менструации могут начаться на одни-две суток раньше, без каких-либо изменений в обычном месячном объеме выделений. Установлена слабая секреторная ЛГ-миметическая активность, не имеющая общих признаков с эффектами системного применения аналогичной дозы прогестерона.

При соблюдении рекомендованного способа применения попадания прогестерона в системное кровообращение маловероятно. Однако при нарушении барьерной функции кожи существует риск развития системных нежелательных реакций, в том числе нарушение менструального цикла, аменорея, прорывные кровотечения, головные боли.

Очень редко – болезненность молочных желез, приливы, метрорагия, снижение либидо, реакции гиперчувствительности, включая эритему в месте нанесения геля, отек губ и шеи, лихорадку, головную боль, тошноту.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

После регистрации лекарственного средства важен сбор сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения пользы/риска при использовании лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 80 г в тубе по 1 тубе в комплекте со шпателем-дозатором в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Делфарм Дрогенбос СА.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Грот-Бигарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).