

## **Состав**

*действующее вещество:* progesterone;

1 г геля содержит 10 мг прогестерона;

*вспомогательные вещества:* октилдодеканол; карбомер 980; масло касторовое полиетоксильована, гидрогенизированное триэтаноламин; этанол 96%; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Гормоны половых желез и препараты, применяемые при патологии половой сферы. Гестагены. Производные прегнену. Код АТХ G03D A04.

## **Фармакодинамика**

Фармакологические свойства обусловлены наличием прогестерона, который является одним из естественных гормонов организма человека. В тканях молочной железы прогестерон снижает проницаемость капилляров, повышается вследствие действия эстрогенов. Прогестерон участвует в регуляции роста и дифференциации молочных протоков и долей, блокирует индуцированный эстрогенами цикл быстрого митоза эпителиальных клеток. Прожестожель применяют для лечения доброкачественных заболеваний молочной железы, развивающиеся вследствие абсолютной или относительной местной недостаточности прогестерона.

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

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

Термогенный эффект почти отсутствует через другой путь метаболизма прогестерона; применен 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 увеличение клеточной фильтрации прогестерон предотвращает задержку жидкости при секреторных преобразованиях железистого компонента молочных желез и, как следствие, развития болевого синдрома (масталгии или мастодинии).

Кроме того, действие прогестерона связана с блокировкой рецепторов пролактина в тканях молочной железы, что приводит к снижению лактопоэза.

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

### **Фармакокинетика**

Всасывание прогестерона через кожу составляет примерно 10% от дозы, что вызывает высокую концентрацию лекарственного средства (в 10 раз выше концентрацию в системном кровотоке) в тканях молочной железы без попадания в системный кровоток в количествах, способных вызвать системное воздействие, особенно на матку.

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 трансдермального применении прогестерон достигает тканей молочных желез, не разрушаясь в печени и не проявляя 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. Выводится почками - 50-60%, с желчью - более 10%. Количество метаболитов, которые выводятся почками, 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).

Прожестогель не показан для применения мужчинам.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Рак молочной железы.

Узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии.

Опухоли (опухолевидные образования) молочной железы неясной этиологии.

Рак половых органов (в качестве монотерапии).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Действие препарата может усиливаться на фоне контрацепции с комбинированными гормональными препаратами.

Исследование взаимодействия не проводилось.

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

### **Особенности применения**

Превышать рекомендуемую дозу.

Молочные железы и руки должны быть абсолютно чистые во время нанесения. 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 контрацептив.

Риск развития побочных реакций у других лиц при контакте с кожей больного с нанесенным лекарственным средством не исключен, хотя отдельно не изучали и не обнаруживался.

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

Лекарственное средство содержит масло касторовое, которая может привести к 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 тромбоземболические заболевания, кровотечение из влагалища неясной этиологии, порфирия, артериальная гипертензия, сахарный диабет.

Избегать воздействия прямых солнечных лучей после нанесения геля.

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

Отсутствуют данные.

### **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 описан.

### **Способ применения и дозы**

Для трансдермального применения.

Терапия в течение месяца, включая дни менструации, должна быть непрерывной с ежедневным применением лекарственного средства.

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

Максимальная суточная доза 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. Осторожно втирают до полного впитывания 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 в одни-двое суток раньше - в таком случае препарат можно применять с 10-го по 25-й день цикла. Нормальная продолжительность цикла будет восстановлена сразу же после прекращения лечения.

### **Побочные реакции**

Сообщалось об отдельных случаях гиперчувствительности или неспецифического раздражения кожи.

В некоторых случаях менструации могут начаться в одни-двое суток раньше, без каких-либо изменений в обычном месячном объеме выделений. Установлена слабая секреторная ЛГ-миметическая активность, не имеет общих признаков с эффектами при системном применении аналогичной дозы прогестерона.

При соблюдении рекомендуемого способа применения попадания прогестерона в системный кровоток маловероятно. Однако при нарушении барьерной функции кожи существует риск развития системных побочных эффектов, в том числе нарушения менструального цикла, аменорея, прорывные кровотечения, головная боль.

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

### Сообщение про подозреваемые нежелательные реакции

После регистрации лекарственного средства важно сбор сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения польза/риск при применении 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 °С 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](#).