

Состав

действующее вещество: 1 г геля содержит: прогестерон – 10 мг;

другие составляющие: макрогол 400; глицерин; этанол 96%; карбомер; триэтаноламин; масло касторовое полиэтоксилированное, гидрогенизированное; вода очищена.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: бесцветный гель или со слегка желтоватым оттенком, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Прогестерон.

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. Прожестин-КР 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 рецепторов эстрогенов 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 матку.

Исследование сывороточной концентрации пролактина, эстрадиола и прогестерона при применении лекарственного средства Прожестин-КР показало, что через час после нанесения препарата, когда наблюдается его максимальное всасывание в ткани, уровень гормонов практически не меняется.

При трансдермальном применении прогестерон достигает ткани 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

Мастодинии и доброкачественные мастопатии на фоне прогестероновой недостаточности.

Прожестин-КР 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 препарата 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.

Нанесение геля осуществляется после мытья на сухую кожу. Использовать независимо от дней менструального цикла. При нарушении менструального цикла можно рекомендовать совместное применение с пероральным прогестероном или прогестином. После нанесения следует избегать прямых солнечных лучей.

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

Данное лекарственное средство не является контрацептивом.

Не исключено развитие нежелательных реакций у других лиц при контакте с кожей больного с нанесенным лекарственным средством, хотя этот риск не изучался и не проявлялся.

При нарушении барьерной функции кожи существует риск попадания прогестерона в системное кровообращение. Поэтому применение

лекарственного средства в данном случае не рекомендуется.

Лекарственное средство содержит рициновое масло, которое может вызвать развитие кожных реакций.

С осторожностью применять при следующих состояниях: печеночная недостаточность, почечная недостаточность, бронхиальная астма, эпилепсия, мигрень, депрессия; гиперлиппротеинемия, внематочная беременность, аборт, склонность к тромбозу, острые формы флебита и тромбоэмболические заболевания, кровотечение из влагалища неясной этиологии, порфирия, гипертензия, сахарный диабет.

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

Нет данных.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не показано для применения в период беременности. Нет достаточного опыта применения препарата в период беременности.

Лекарственное средство не показано для применения в период кормления грудью. Прогестерон может частично проникать в грудное молоко. Однако негативное влияние на ребенка не описано.

Способ применения и дозы

Застосовувати зовнішньо. Одну дозу аплікатора (2,5 г гелю) 1 раз на добу наносити на поверхню кожної молочної залози і втирати до повного всмоктування. Тривалість курсу лікування – зазвичай не менше 3 місяців (встановлює лікар індивідуально).

Дети

Лекарственное средство не использовать в педиатрической практике.

Передозировка

Повідомлення про випадки передозування відсутні. З огляду на спосіб застосування передозування малоймовірне.

Менструації можуть розпочинатися на 1–2 доби раніше — у такому разі лікарський засіб можна застосовувати з 10-го по 25-й день циклу. Нормальна тривалість циклу буде відновлена одразу ж після припинення лікування.

Побочные реакции

Возможны аллергические реакции.

В некоторых случаях менструации могут начинаться на 1–2 дня 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 нарушений менструального цикла, аменореи, прорывных кровотечений, головных болей, болезненности молочных желез, приливов, метрорагии, снижения либидо, реакции гиперчувствительности, включая эритему в месте нанесения геля, , отек губ и шеи, горячку, головные боли, тошноту.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 г геля в тубе №1 в комплекте со шпателем-дозатором; в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

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