

**Листок-вкладыш — информация для пациента**

**Прожестожель, 1%, гель для наружного применения**

Действующее вещество: прогестерон микронизированный

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Прожестожель, и для чего его применяют.
2. О чем надо знать перед применением препарата Прожестожель.
3. Применение препарата Прожестожель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прожестожель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Прожестожель, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Прожестожель является естественный гормон прогестерон. Прогестерон относится к фармакотерапевтической группе половых гормонов и модуляторов функции половых органов; гестагенам. Действие препарата основано на повышении содержания прогестерона в тканях молочных желез. При нанесении на кожу молочных желез прогестерон уменьшает степень отека тканей молочных желез и болезненность молочных желез (масталгию).

**Показания к применению**

Препарат Прожестожель показан к применению у взрослых женщин (старше 18 лет) для лечения:

- мастодинии (болезненного напряжения молочных желез);

- диффузной фиброзно-кистозной мастопатии (доброкачественных кистозных изменений молочных желез).

Препарат Прожестожель не предназначен для применения у мужчин.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем надо знать перед применением препарата Прожестожель**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Прожестожель:**

- Если у Вас аллергия на прогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии.
- Если у Вас рак молочной железы и половых органов.
- Если у Вас опухоли (опухолевидные образования) молочных желез неясного происхождения.
- Если у Вас беременность (II и III триместры).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом применения препарата Прожестожель проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Прожестожель предназначен только для наружного применения.

Препарат Прожестожель не является контрацептивным средством.

Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:

- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- мигрень;
- депрессия;
- нарушение соотношения специфических видов жиров в крови (гиперлиппротеинемия);
- внематочная беременность;
- выкидыш (так называемый «аборт в ходу»);
- склонность к тромбозам;

- заболевания вен нижних конечностей (в том числе острые формы флебита или тромбозмболических заболеваний);
- кровотечения из влагалища неясного происхождения;
- нарушения обмена пигментов в крови (порфирия);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- сахарный диабет.

Следует обеспечить абсолютную чистоту молочной железы и рук во время нанесения препарата.

Необходимо избегать прямых солнечных лучей после нанесения препарата.

### **Дети**

Препарат Прожестожель не предназначен для применения у детей и подростков.

### **Другие препараты и препарат Прожестожель**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Действие препарата Прожестожель может усиливаться на фоне применения комбинированных контрацептивных гормональных препаратов.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Не применяйте препарат Прожестожель во II и III триместрах беременности. Применение препарата Прожестожель в I триместре беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### **Грудное вскармливание**

Препарат Прожестожель можно применять женщинам в период лактации только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

#### **Фертильность**

Данные о влиянии прогестерона на фертильность отсутствуют.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования на выявление возможного влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

### **Препарат Прожестожель содержит касторовое масло**

Препарат Прожестожель содержит касторовое масло, которое может вызывать кожные реакции.

### **3. Применение препарата Прожестожель**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

1 аппликация (2,5 г геля), содержащая 0,025 г прогестерона, наносится на кожу каждой молочной железы аппликатором-дозатором до полного всасывания 1 или 2 раза в день, или во вторую фазу менструального цикла (с 16 по 25 день).

#### **Путь и (или) способ введения**

Наружно. Необходимо нажать на нижнюю часть тюбика и выдавить немного геля в выемку дозатора.

После принятия душа необходимо нанести на кожу каждой молочной железы гель, слегка помассировать, пока препарат не впитается.

Применяйте препарат Прожестожель только наружно. Нельзя глотать препарат.

#### **Продолжительность применения**

Продолжительность применения – до 3 менструальных циклов.

Повторный курс лечения может быть назначен только после консультации с лечащим врачом.

#### **Если Вы применили больше препарата Прожестожель, чем следовало**

Промойте место нанесения геля теплой водой. Не применяйте препарат снова до тех пор, пока не подойдет обычное время для приема следующей дозы.

Если Вы применяли слишком много препарата Прожестожель, немедленно обратитесь к своему врачу.

### **Если Вы забыли применить препарат Прожестожель**

При пропуске дозы препарата не следует удваивать дозу для восполнения пропущенной.

В случае пропуска применения препарата, следует как можно скорее нанести гель на кожу молочных желез, а затем вернуться к обычной схеме применения.

### **Если Вы прекратили применение препарата Прожестожель**

Не прекращайте применение препарата Прожестожель без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Прожестожель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Прожестожель отмечались нижеуказанные нежелательные реакции:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- болезненность молочных желез,
- кровянистые выделения из влагалища (метроррагия),
- снижение полового влечения (либидо).

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным)

- аллергические реакции (отек губ и шеи);
- головная боль;
- ощущение «приливов» крови к лицу или коже;
- тошнота;
- повышение температуры или покраснение кожи в месте нанесения геля.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают любые нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)тел: 8(7172)78-98-28

Адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.ndda.kz:https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/Karta\\_ls.docx](http://www.ndda.kz:https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/Karta_ls.docx)

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: [repl@rceth.by](mailto:repl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

Телефон: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 20 05 05 (горячая линия)

Адрес электронной почты: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### **5. Хранение препарата Прожестожель**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Прожестожель содержит**

Действующим веществом является прогестерон микронизированный.

1 г геля для наружного применения содержат 10 мг прогестерона микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: октилдодеканол, карбомер 980, макрогол глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиоксилгидрогенизированное), троламин (триэтаноламин), этанол 96% (об), вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Прожестожель и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

Бесцветный полупрозрачный слегка опалесцирующий гель с запахом спирта, без видимых частиц.

По 80 г препарата в алюминиевую тубу, укупоренную заворачивающимся колпачком. Тубу помещают в картонную пачку вместе с аппликатором-дозатором и листком-вкладышем.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

##### Бельгия

Безен Хелскеа СА

Рю Вашингтон 80, 1050 Икселлес

Адрес электронной почты.: [www.besins-healthcare.com](http://www.besins-healthcare.com)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.besins-healthcare.com>

#### **Производитель**

Лаборатории Безен Интернасьональ

13 рю Перье 92120 Монруж, Франция

или

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум СА

Гроот-Бийгаарденстраат 128, Дрогенбос, 1620, Бельгия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д.13

Телефон: +7 (495) 980 10 67;

Факс: +7 (495) 980 10 68

Адрес электронной почты: [info@besins-healthcare.com](mailto:info@besins-healthcare.com)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://besins-healthcare.ru/>

Республике Казахстан, Республике Беларусь и Республике Армения

Представительство компании «Безен Хелскеа Чехия с.р.о в Казахстане»,

г. Алматы, ул. Кастеева, 35

Телефон: +7 (727) 344 -12- 60; +7 (777) 950 43 50

Адрес электронной почты: [INFO.KZ@besins-healthcare.com](mailto:INFO.KZ@besins-healthcare.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате доступны на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>