Прожестожель



Код АТХ:

- G03DA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прогестерон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Гель для наружного применения 1% бесцветный, полупрозрачный, слегка опалесцирующий, без видимых частиц, с запахом спирта.

	1 доза	**1 туба**
прогестерон натуральный микронизированный	25 мг	800 мг

Вспомогательные вещества: октилдодеканол, карбомер 980, макрогола глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиоксилгидрогенизированное), троламин (триэтаноламин), этанол, вода очищенная.

80 г - тубы алюминиевые (1) в комплекте с аппликатором-дозатором - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты
- Противоопухолевые средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гестаген для наружного применения. Активным компонентом препарата является прогестерон.

Действие прогестерона основано на блокировании рецепторов эстрогенов, в результате которого улучшается всасывание жидкости из тканей и уменьшается сдавление млечных протоков, а также на блокировании рецепторов пролактина в ткани молочной железы, что приводит к снижению лактопоэза.

Локальное использование препарата, создавая высокую концентрацию прогестерона в зоне применения, не оказывает системного действия и позволяет избежать нежелательных побочных эффектов.

Механизм действия Прожестожеля основан на повышении концентрации прогестерона в тканях молочной железы. Прогестерон снижает экспрессию рецепторов эстрогена в тканях молочной железы, а также уменьшает локальный уровень активных эстрогенов посредством стимуляции продукции ферментов (17-бета-гидроксистероиддегидрогеназы и эстронсульфотрансферазы), окисляющих эстрадиол в менее активный эстрон (связывая последний, ферменты превращают его в неактивный эстрона сульфат).

Таким образом, прогестерон ограничивает пролиферативное действие эстрогенов на ткани молочной железы.

Также прогестерон оказывает небольшое натрийдиуретическое действие за счет угнетения канальцевой реабсорбции и увеличения клеточной фильтрации, предотвращая задержку жидкости при секреторных преобразованиях железистого компонента молочных желез и, как следствие, развитие болевого синдрома (масталгии или мастодинии).

Наряду с этим трансдермальный способ введения гестагена позволяет также воздействовать на состояние железистого эпителия и сосудистой сети, в результате чего снижается проницаемость капилляров, уменьшается степень отека тканей молочной железы, исчезают симптомы масталгии.

Фармакокинетика

Всасывание

При трансдермальном способе применения Прожестожель достигает ткани молочных желез, не разрушаясь в печени и не оказывая неблагоприятных системных эффектов на организм.

Абсорбция прогестерона при накожном применении составляет около 10% дозы. Исследование сывороточной концентрации пролактина, эстрадиола и прогестерона при лечении Прожестожелем показало, что через 1 ч после нанесения препарата, когда наблюдается максимальное всасывание в ткани, уровень гормонов практически не меняется.

Распределение

Накожные аппликации на область молочных желез позволяют создать высокую концентрацию в зоне действия (в 10 раз выше, чем в системном кровотоке) препарата при уменьшении применяемой дозы.

Метаболизм

Препарат вторично метаболизируется в печени с образованием конъюгатов с глюкуроновой и серной кислотами. Также в метаболизме участвует изофермент CYP2C19.

Выведение

Выводится почками - 50-60%, с желчью - более 10%. Количество метаболитов, выводимых почками, колеблется в зависимости от фазы желтого тела.

Показания к применению:

— мастодиния;

— диффузная фиброзно-кистозная мастопатия.

Относится к болезням:

- Мастит
- Мастопатия
- Фиброз
- Фиброма

Противопоказания:

— узловые формы фиброзно-кистозной мастопатии;

— опухоли (опухолевидные образования) молочных желез неясной этиологии;

— монотерапия рака молочной железы;

— монотерапия рака половых органов;

— II и III триместры беременности;

— индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности, почечной недостаточности, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипопротеинемии, внематочной беременности, аборте в ходу, склонности к тромбозам, при острых формах флебита или тромбоэмболических заболеваниях, кровотечениях неясной этиологии из влагалища; порфирии, артериальной гипертензии, сахарном диабете.

Способ применения и дозы:

Следует наносить 1 аппликацию геля (2.5 г геля; содержит 0.025 г прогестерона) на кожу молочных желез аппликатором-дозатором до полного всасывания 1-2 раза/сут ежедневно или во 2-ю фазу (с 16-го по 25-й день) менструального цикла. Курс лечения - до 3-х циклов.

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

Побочное действие:

Со стороны половой системы: крайне редко - болезненность молочных желез, горячие приливы крови, метроррагия, снижение либидо.

Аллергические реакции: эритема в месте аппликации геля, отек губ и шеи, лихорадка, головная боль, тошнота.

Передозировка:

В связи с низкой системной абсорбцией передозировка маловероятна.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не имеется достаточного опыта применения препарата Прожестожель при беременности.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Действие препарата может усиливаться при одновременном применении с комбинированными гормональными контрацептивами.

Особые указания и меры предосторожности:

Прожестожель может применяться при мастодинии, связанной с приемом пероральных контрацептивов, пубертатным периодом, пременопаузой, синдромом предменструального напряжения.

Препарат следует наносить на кожу молочной железы аппликатором-дозатором, не втирая и не массируя молочные железы.

После нанесения крема следует избегать прямых солнечных лучей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования на выявление возможного влияния препарата на способность к вождению автомобиля или на способность к управлению механизмами не проводились.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Prozhestozhel