

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROGYNEX %1 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Progesteron 1g (100 g için)

Yardımcı maddeler:

Polioksil kastor yağı

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Sıkı kapatılmış alüminyum laklı tüpte alkol kokulu, hafif opalesens, yarı şeffaf jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PROGYNEX jel, memelerdeki progesteron eksikliğine bağlı iyi huylu meme hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Lokal progesteron substitusyonu ile bu bölgelerde vasküler ve selüler progestojenik etki sağlanır.

Bening Meme Patolojisi:

- Mastodiniler
- Mastopatiler
- Rezidivlerin önlenmesi (kistler, adenofibromlar).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz, her bir meme için 2,5 g olup, meme temizliği yapıldıktan sonra meme üzerine spatül yardımıyla sürülerek uygulanır. Tedaviye adet dönemleri de dahil ara vermeden devam edilmelidir.

Jel haricen kullanılır, yutulmamalıdır.

Uygulama şekli:

1. Her iki meme uygun şekilde temizlenir ve kurulur
2. Uygulama spatül'ü üzerindeki işaretli çukur alan içine jel sıkılarak doldurulur. Buradaki jel'in miktarı 2.5 g'dır. Bu miktar jel, bir meme üzerine jel tamamen emilene kadar sürülerek ovmadan ve masaj yapmadan uygulanır.
3. Aynı işlem diğer meme için tekrarlanır.
4. Uygulamadan sonra eller yıkanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık, Bölüm 6.1'e bakınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Bu ürün hidrojenize polioksil kastor yağı içermektedir ve bu nedenle deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri***Kullanım için önlemlere tabi konular***

+ Enzimatik indükleyiciler

Azalmış progestasyonel etkinlik.

Antikonvülsan indükleyicinin uygulanması sırasında ve durduktan sonra hormonal tedavinin dozajının klinik olarak izlenmesi ve olası uyarlanması.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve kontrasepsiyon ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PROGYNEX için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Progesteron anne sütü ile atılmaktadır ve PROGYNEX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: Menstrüasyon süresinde kısalma veya arada kanamalar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik döküntü

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Progestojenler

ATC kodu: G03DA04

Progesteron aktivitesi, estrogen reseptörlerini blokajı sebebiyle dokulardan sıvı emiliminin düzelmesine ve süt kanallarının kompresyonunun azaltmasına dayanır. Ayrıca bu aktivite, prolaktin reseptörlerinin blokajı nedeniyle lactopoezisin azalmasını sağlar. Lokal uygulama sonucu uygulama bölgesinde progesteron konsantrasyonu yüksek seviyelere ulaşamaz ve sistemik etki oluşturmaz. Dolayısıyla sistemik etki nedeniyle gelişen yan etkiler lokal uygulamada gözlenmez.

Etki Mekanizması:

PROGYNEX, meme dokusundaki progesteron konsantrasyonunu artırır. PROGYNEX' in etkin maddesi progesterondur. Progesteron, meme dokusundaki estrogen reseptörlerinin ekspresyonunu azaltır. Ayrıca estradiolu daha az aktif olan estron formuna oksitleyen ve daha sonra inaktif formdaki estron sülfata dönüşümünü sağlayan enzim olan 17-beta-hidroksisteroid dehidrojenaz' ı stimüle ederek aktif estrogen seviyelerini düşürür. Bu nedenle, progesteron meme dokusunda estrogenin proliferatif aktivitesini kısıtlar.

Transdermal gestajen uygulaması glandüler epitelin ve damar ağının kalınlaşmasını sağlar bunun sonucunda kapiller permabilite azalır ve meme dokusundaki ödemde azalma ve mastalji semptomlarının iyileşmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Prolaktin, estradiol ve progesteronun serum konsantrasyonlarının incelendiği bir çalışmada progesteron uygulamasından bir saat sonra meme dokusunda maksimum absorpsiyonda hormon seviyelerinin hemen hemen değişmez olduğu gözlenmiştir.

Progesteronun kütanoz uygulaması sonucu yaklaşık olarak dozun %10'u emilir. Yani bir defalık uygulamada (5 gram jel) 0.005 g progesteron dokulara (meme) uygulanmış olur.

Dağılım:

Kana karışarak sistemik etki meydana getirmediği kanıtlanmıştır. Bu nedenle genel progesteron yayılması yoktur.

Biyotransformasyon:

Progesteron, transdermal uygulamayla karaciğerde yıkıma uğramadan ve vücutta sistemik etki oluşturmadan meme dokusuna ulaşır.

Metabolizması lokaldir. Sadece memedeki kütan dokudan absorplanarak lokal etki gösterir.

Buradaki adipöz doku ve salgı bezlerini etkiler.

Eliminasyon:

Böbrekler ile %50-60 oranında, safra ile %10'dan daha fazla elimine edilir. Böbrekler tarafından elimine edilen metabolitlerin miktarı corpus luteum fazına göre değişkenlik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Oktidodekanol

Karbomer 934P

Polioksil kastor yağı

Trietanolamin

Etanol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Özel ölçekli spatülü ile birlikte 80 gramlık tüp.

100 gramında 1 gram progesteron vardır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6

Üsküdar/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

223/81

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.03.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ