

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2014 жылғы “ 23” 07  
№ 494 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы  
жөніндегі нұсқаулық**

**Прожестожель**

**Саудалық атауы**

Прожестожель

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Прогестерон

**Дәрілік түрі**

Сыртқа қолдануға арналған 1% гель, 80 г

**Құрамы**

100 г гельдің құрамында

*белсенді зат* - микронизирленген табиғи прогестерон 1 г,

*қосымша заттар:* октилдодеканол, карбомер 980,  
полиоксилгидрогенизделген майсана майы, триэтанолламин, 95% этанол,  
тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Көзге көрінетін бөлшектері жоқ, спирт иісі бар түссіз, жартылай мөлдір,  
аздап бозаңданатын гель.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жыныс гормондары және жыныс жүйесінің модуляторлары.

Прогестагендер.

Прегнен туындылары.

Прогестерон.

АТХ коды G03DA04

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Трансдермальды қолдану тәсілінде Прожестожель бауырда ыдырамай, организмге жүйелі әсер етпей сүт безінің тіндеріне жетеді. Прожестожелмен емдеген кезде пролактин, эстрадиол мен прогестеронның сарысулық концентрацияларын зерттеу препаратты жаққаннан кейін бір сағат өткенде оның сүт безі тіндеріне ең көп сіңуі байқалған кезде гормондар деңгейінің іс жүзінде өзгермейтінін көрсеткен. Тері бетіне қолданған кезде прогестеронның сіңуі дозаның 10% жуығын құрайды. Сүт безі аймағындағы тері бетіне аппликация жасау бір жағынан препараттың қолданылатын дозасын азайтуға, екінші жағынан - әсер ету аймағында жоғары (жүйелі қан арнасындағыдан 10 есе артық) концентрациясының түзілуіне мүмкіндік береді. Препарат глюкурон және күкірт қышқылды конъюгаттар түзе отырып, бауырда метаболизденеді. Сондай-ақ СYP2C19 изоферменті де метаболизмге қатысады. Бүйрекпен – 50-60%, өтпен -10% астамы шығарылады. Бүйрекпен шығарылатын метаболиттердің мөлшері сары дене фазасына байланысты ауытқып отырады.

### **Фармакодинамикасы**

Прогестеронның әсері бір жағынан эстрогендер рецепторларын бөгеуге негізделген, соның нәтижесінде сұйықтықтың тіндерден сіңуі жақсарып, сүт ағу жолдарының қысылуы азаяды; енді бір жағынан – сүт безі тіндегі пролактин рецепторларының бөгелуі жүреді, бұл лактопоздің төмендеуін туғызады. Осылайша, қолдану аймағында прогестеронның жоғары концентрациясын түзе отырып, препаратты шектеулі жерге қолдану жүйелі әсер етпейді және жағымсыз жанама әсерлерден аулақ болуға мүмкіндік береді.

Прожестожелдің әсер ету механизмі сүт безінің тіндерінде прогестерон концентрациясының жоғарылауына негізделген. Препараттың белсенді компоненті прогестерон болып табылады. Прогестерон сүт безі тіндеріндегі эстрогендер рецепторларының экспрессиясын төмендетеді, сондай-ақ эстрадиолды белсенділігі аз эстронға тотықтандыратын және соңғысын байланыстырып оны белсенді емес эстронасульфатқа айналдыратын ферменттердің (17 бета-гидроксистероиддегидрогеназа мен эстронсульфотрансфераза) өнімдерін көтермелеу арқылы белсенді эстрогендердің шектеулі деңгейін азайтады. Осылайша, прогестерон сүт безі тіндеріне эстрогендердің пролиферативті әсерін шектейді. Сонымен қатар прогестерон өзекшелік қайта сіңуді бәсеңдету мен жасушалық сүзілуді арттыру есебінен аздаған натрийдиуретикалық әсерге ие болады, сөйтіп сүт бездері компонентінің секреторлық қайта түзілуі кезінде сұйықтықтың іркілуін болғызбайды, осының нәтижесі ретінде ауыру синдромының (масталгияның немесе мастодинияның) өршуін болғызбайды. Осымен қатар гестагенді трансдермальды енгізу тәсілі безді эпителийдің және тамыр желісінің жай-күйіне әсер етуге мүмкіндік береді, осының нәтижесінде қылтамырлардың өткізгіштігі төмендейді, ал осыған

сәйкес сүт безі тіндерінің ісіну дәрежесі азаяды және масталгия симптомдары жоғалады.

### **Қолданылуы**

- мастодинияда
- диффуздық фиброзды-кистозды мастопатияда

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Құрамында 0,025 г прогестерон бар 1 аппликация (2,5 г гель) күн сайын 1-2 рет немесе етеккір циклының 2-ші фазасында (16-дан 25-ші күнінде) дозалағыш-аппликатормен сүт безінің таза терісіне толық сіңгенше жағылады.

Емдеу курсы 3 циклға дейін (1 цикл 28-30 күн).

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі еселенген дозаны қабылдаудың қажеті жоқ.

Қайталанатын емдеу курсы дәрігермен кеңескеннен кейін тағайындалуы мүмкін.

### **Жағымсыз әсерлері**

#### *Өте сирек*

- сүт бездерінің ауырсынуы
- «ыстық» қан кернеуі
- метроррагия
- либидоның төмендеуі
- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдықта – гель аппликацияланған (жағылған) жердегі эритема, ерін мен мойынның ісінуі, қызба, бас ауыруы, жүрек айнуы.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың кез-келген компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық
- фиброзды-кистозды мастопатияның түйінді түрлері
- шығу тегі белгісіз сүт бездерінің ісіктері (ісік тәрізді түзілістері)
- сүт бездері мен жыныс мүшелерінің обыры (жеке ем ретінде)
- жүктіліктің II және III триместрі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Біріктірілген гормональды препараттармен контрацепция аясында прожестожелдің әсері күшеюі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Сыртқа қолдануға арналған дәрі, ішке қабылдау үшін тағайындалмаған.

Прожестожелъ ішетін контрацептивтерді қабылдаумен, пубертаттық кезеңмен, пременопаузамен, етеккір алдындағы синдроммен байланысты мастодинияда тағайындалуы мүмкін.

Контрацептив болып табылмайды.

Препаратты сүт безінің терісіне аппликатор-дозалағышпен ысқыламай, сүт бездерін уқаламай жағу керек.

Кремді жаққаннан кейін тікелей түсетін күн сәулесінен аулақ болу керек.

#### *Сақтықпен*

Бауыр жеткіліксіздігінде, бүйрек жеткіліксіздігінде, бронх демікпесінде, эпилепсияда; бас сақинасында; депрессияда; гиперлиппротеинемияда, жатырдан тыс жүктілікте; жасанды түсік барысында; тромбоздарға бейімділікте, флебиттің жедел түрлерінде немесе тромбоэмболиялық ауруларда; шығу тегі белгісіз жатырдан қан кетуде; порфирияда; артериялық гипертензияда; қант диабетінде.

#### *Жүктілік пен лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде препаратты қолдану көрсетілмеген.

Препаратты жүктіліктің I триместрінде және лактация кезеңінде тек ана үшін күтілетін пайда ұрық үшін ықтимал қауіптен асқан жағдайда ғана қолдануға болады.

#### *Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың автокөлікті жүргізу немесе жұмыс механизмдерін басқару қабілетіне ықтимал әсерін анықтауға зерттеулер жүргізілмеген.

#### **Артық дозалануы**

Симптомдары: етеккірдің мерзімінен 1-2 күн бұрын келуі.

Емі: препаратты циклдың 10-шы күнінен 25-ші күніне дейін қолдану

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бұралып жабылатын ақ қақпағы бар алюминий сықпаға 80 г препараттан салынған.

1 сықпа шпатель-дозалағышпен, мемлекеттік және орыс тілдерінде жазылған қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

#### **Сақтау шарттары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

#### **Босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум, Бельгия

**Тіркеу куәлігінің иесі**

БЕЗЕН ХЕЛСКЕА СА, БЕЛЬГИЯ

**Қаптаушы-ұйымның атауы мен елі**

Безен Мэньюфекчуринг Белджиум, Бельгия

*Өнім сапасы жөніндегі шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы*

123557 Мәскеу, Ресей, Орталық Тишинский тұйық көшесі, 28-үй  
тел. (495) 980 10 67; факс (495) 980 10 68