

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PROGESTOGEL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 gr. de gel:

Principios activos

Progesterona (DCI) 1 gr.

Excipientes

Polímero carboxipolivinílico, Trietanolamina, alcohol etílico, agua purificada c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomada tipo gel

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento específico de la patología mamaria benigna.

MASTODINIAS

Tensión mamaria dolorosa aislada o asociada a:

- Tratamientos contraceptivos.
- Síndromes premenstruales.
- Inicio del embarazo

MASTOPATIAS BENIGNAS

b) Posología y forma de administración

Seguir siempre las indicaciones del médico.

Como norma aplicar sobre la piel de los senos 5 gr. de pomada (una graduación del tubo), todos los días, incluso durante las reglas.

Mantener el tratamiento durante varios meses.

MODO DE EMPLEO EN LA DOSIFICACION MEDIA

Cójase la espátula por su extremo como indica el dibujo. Con la otra mano tómese el tubo y extienda la pomada a todo lo largo de la espátula. Esta cantidad es la dosis justa para un seno. (2,5 gr)

Repita la operación para el otro seno.

Con respecto a la dosificación seguir siempre los consejos de su facultativo.

c) Contraindicaciones

No se conoce.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Para obtener resultados positivos es necesario seguir el tratamiento de forma regular y continuada.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

f) Embarazo y lactancia

No perturba un eventual embarazo.

Como carece de efectos sistémicos, puede tomarse durante la lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No influye.

h) Reacciones adversas

Carece de ellas.

- No produce metrorragias.
- No modifica el ciclo.
- No produce perturbaciones metabólicas hepáticas.

i) Sobredosificación

Debido a la particular farmacocinética de este producto, no se puede producir una sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

PROGESTOGEL no es más que PROGESTERONA pura dispersa en un excipiente idóneo, para poder ser administrada por vía percutánea.

Por su acción antiestrogénica corrige localmente el desequilibrio entre ESTROGENOS y PROGESTERONA.

PROGESTOGEL , actuando directamente a nivel de los senos, permite lograr una concentración eficaz de la hormona, siendo su tolerancia excelente.

PROGESTOGEL trata de prevenir los efectos vasculares y celulares de un déficit local en PROGESTERONA a nivel de los senos.

A este nivel, la PROGESTERONA:

- Se opone a un aumento de la permeabilidad capilar producida por los estrógenos.
- Participa en el crecimiento y diferenciación de galactoforos y acini.

- Bloquea el ciclo de las mitosis epiteliales rápida provocadas por los estrógenos.

b) Propiedades farmacocinéticas

Penetración percutánea

Alrededor del 10% de la dosis administrada.

Metabolismo local

Cutáneo y mamario (glándula y tejido adiposo)

Ninguna o escasa difusión general de PROGESTERONA.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Pruebas de inocuidad y tolerancia local

En un estudio se ha observado cotidianamente y también al final del tratamiento la superficie cutánea, donde se ha aplicado el producto. La superficie cutánea de aplicación, permanece absolutamente intacta.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Polímero carboxipolivinílico (Carbopol), Trietanolamina, Alcohol etílico, agua purificada.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Periodo de validez

dos años.

d) Precauciones especiales de conservación

Consérvese preferentemente a temperatura inferior a 25°

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio recubierto interiormente con barniz oro. Boca ciega. Contiene 80 gr. de gel.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Ver modo de empleo.

(uso de la espátula)

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

SEID S.A. Carretera de Sabadell a Granollers Km. 15

08185 LLIÇA DE VALL - Barcelona- ESPAÑA