



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mastoprofen 10 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține progesteronă 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 10 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor, omogen

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Patologie mamară benignă:

- mastodinii,
- mastopatii benigne datorate insuficienței secreției luteale de progesteronă (tratament adjuvant).

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată care se aplică pe un sân este de 25 mg progesteronă (2,5 g Mastoprofen).

Se recomandă o aplicație a 2,5 g gel (25 mg progesteronă) corespunzătoare unei benzi de gel cu dimensiunile de aproximativ 5 cm lungime și 1,5 cm lățime, pe fiecare sân, zilnic. Tratamentul se face, de preferat, continuu, inclusiv în timpul ciclului menstrual.

Gelul trebuie aplicat pe toată suprafața sânilor, după toaletă, până la absorbția completă.

Trebuie spalate mâinile înainte și după fiecare aplicare.

Doza maximă recomandată (care include dozele aplicate pe fiecare dintre sâni) este de 5 g Mastoprofen pe zi.

Un tub complet, utilizat după aceste instrucțiuni, conține cantitatea de gel corespunzătoare pentru 16 aplicări.

4.3 Contraindicații



Hipersensibilitate la progesteronă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Certitudine sau suspiciune de tumoră malignă progesteron-dependentă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Mastoprofen conține propilenglicol 10 mg/g gel. Poate provoca iritație cutanată. Se vor spăla mâinile înainte și după fiecare aplicare de Mastoprofen.

4.5 Interacțiuni cu altemedicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii pentru evaluarea interacțiunilor dintre progesteronă și alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu au fost demonstrate efecte teratogene ale progesteronei administrat sub formă de gel, dar este cunoscut faptul că progestativele pot avea efecte negative asupra fătului.

Mastoprofen nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeii aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se cunoaște dacă progesterona gel trece în laptele matern, dar acest lucru a fost demonstrat la alte progestative.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Mastoprofen, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mastoprofen nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

	Rare ($>1/10000 < 1/1000$)	Foarte Rare ($< 1/10000$)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		- iritații cutanate nespecifice datorate prezenței alcoolului etilic - reacții de hipersensibilitate
Tulburări ale aparatului genital și sânului	- apariția ciclului menstrual cu 1-2 zile mai devreme, fără modificarea fluxului menstrual obișnuit	

A fost observată o ușoară activitate secretorie luteomimetică, care nu este însă asemănătoare cu efectele obținute prin administrarea sistemică a unei doze echivalente de progesteronă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.



4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: progestative, derivați de (4) pregnen, codul ATC: G03DA04.

Mastoprofen este un gel destinat tratării și prevenirii efectelor la nivel vascular și celular datorate deficitului local de progesteronă.

Progesterona aplicată la nivelul sânilor inhibă creșterea permeabilității capilare provocate de estrogeni, participă la diferențierea canalelor galactofore și a acinilor, blochează ciclul mitozelor epiteliale rapide provocate de estrogeni.

Aplicarea de Mastoprofen la nivelul sânilor permite corijarea insuficienței de progesteronă și determină dispariția sau regresia simptomelor de mastopatie, după restabilirea echilibrului hormonal dintre estradiol și progesteronă.

Absorbția cutanată a progesteronului a fost evaluată la aproximativ 10% din doza aplicată și permite obținerea unei creșteri semnificative a concentrației sale la nivelul țesutului mamar, fără o absorbție sanguină care să determine efecte sistemice, în special la nivel uterin. De asemenea, aplicarea locală a progesteronului permite creșterea semnificativă a activității 17- β hidroxisteroid dehidrogenazei la nivel mamar; această enzimă transformă la acest nivel estradiolul în estronă și contribuie astfel la scăderea acțiunii estrogenilor în țesuturile țintă.

Efectul termogen este practic inexistent datorită metabolizării diferite a progesteronului; progesteronul administrat cutanat este transformat în derivați alfa-reduși spre deosebire de progesterona administrată sistemic, care se metabolizează în derivați beta-reduși termogeni.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea cutanată a 5 g gel (corespunzător la 2 dispozitive de dozare de 2,5 g), absorbția progesteronei este de aproximativ 10%.

Aplicarea Mastoprofen este urmată de o absorbție cutanată, cu efecte locale la doze mici și efecte fiziologice la doze mari, comparabile cu cele obținute la administrarea subcutanată.

Sub 20% din cantitatea de progesteronă absorbită transdermic ajunge în circulația sistemică. După 72 ore de la administrarea a 90 mg progesteronă în doză unică la nivelul sânilor unor femei aflate în perioada de menopauză concentrația plasmatică medie a fost de 1-3 ng/ml. Concentrația plasmatică maximă a fost atinsă la 3-4 ore de la administrare.

Studiile au demonstrat că, la aplicarea gelului, progesterona este reținută în structurile sebacee ale zonei de aplicare, explicând astfel activitatea locală a progesteronei după aplicarea topică la pacienți. Dozele aplicate sunt relativ mici și determină concentrații plasmatice ale progesteronei comparabile cu concentrațiile plasmatice inițiale. Absența efectului sistemic este demonstrată de studiile toxicologice.

Excreție

Progesterona este excretată prin urină, sub forma metabolitului pregnandiol.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octildodecanol
Carbomer
Etanol 96%
Propilenglicol
Hidroxistearat de macrogolglicerol
Trolamină
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 40 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Antibiotice SA
Str.ValeaLupului nr.1, 707410, Iași, România



8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5800/2013/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire - Septembrie 2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2013.