

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Mastoprofen 10 mg/g gel**
Progesteronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mastoprofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mastoprofen
3. Cum să utilizați Mastoprofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mastoprofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MASTOPROFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Mastoprofen face parte din grupa: progestative, derivați de (4) pregnen.

Mastoprofen este un gel pentru aplicare locală cutanată.

Este indicat în cazuri de tensiune dureroasă a sânilor (mastodinie) și/sau asociată unei patologii chistice benigne a sânilor (mastopatie).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MASTOPROFEN**Nu utilizați Mastoprofen**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la progesteronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă se știe sau se bănuiește că aveți cancer.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mastoprofen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spălați-vă mâinile înainte și după fiecare aplicare de Mastoprofen.

Mastoprofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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 femei 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Mastoprofen conține propilenglicol 10 mg/g gel. Poate provoca iritație cutanată

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MASTOPROFEN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

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

Se recomandă o aplicare 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.

Se aplică gelul pe toată suprafața sânilor, după toaletă, masând ușor până la pătrunderea medicamentului în piele.

Trebuie să vă spălați 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.

Dacă utilizați mai mult Mastoprofen decât trebuie

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Mastoprofen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mastoprofen

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Mastoprofen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, după utilizarea de Mastoprofen, este posibilă apariția menstruației cu 1-2 zile mai devreme, fără modificarea fluxului obișnuit al sângerării.

În cazuri foarte rare, pot apărea iritații nespecifice la nivelul pielii, datorate prezenței alcoolului etilic sau reacții de hipersensibilitate.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat folosindu-se următoarea convenție:

| | |
|--------------------------|---|
| Foarte frecvente: | care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane |
| Frecvente: | care pot afecta până la 1 din 10 persoane |
| Mai puțin frecvente: | care pot afecta până la 1 din 100 persoane |
| Rare: | care pot afecta 1 din 1000 persoane |
| Foarte rare: | care pot afecta până la 1 din 10 000 persoane |
| Cu frecvență necunoscută | frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile |

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MASTOPROFEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Mastoprofen

Substanța activă este progesterona. Un gram gel conține progesteronă 10 mg. Celelalte componente sunt: octildodecanol, carbomer, etanol 96%, propilenglicol, hidroxistearat de macrogolglicerol, trolamină, apă purificată.

Cum arată Mastoprofen și conținutul ambalajului

Mastoprofen se prezintă sub formă de gel incolor, omogen.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 40 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2013.