

KULLANMA TALİMATI

PROGYNEX %1 jel

Haricen (cilt yüzeyine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her tüp %1 progesteron içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Oktidodekanol, karbomer 934P, Hidrojenize polioksil kastor yağı, trietanolamin, etanol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROGYNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROGYNEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROGYNEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROGYNEX nedir ve ne için kullanılır?

PROGYNEX alkol kokulu, hafif opal, yarı şeffaf jeldir. Özel ölçekli spatülü ile birlikte 80 gramlık, yüzeyi kaplı, sıkı kapatılmış alüminyum tüpte ambalajlanmıştır.

PROGYNEX, progesteron olarak isimlendirilen bir hormon içerir. Progesteron, kadınlarda yumurtalıklardan salgılanan bir cinsiyet hormonudur.

PROGYNEX jel, memelerdeki progesteron eksikliğine bağlı oluşan meme ağrısı, iyi huylu meme tümörlerinin (kistler, adenofibromlar) tedavisinde ve bu tümörlerin tekrarlamasının önlenmesinde kullanılır.

2. PROGYNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROGYNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Progesteron veya PROGYNEX jel'in içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bakınız Bölüm 6.1.),

PROGYNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROGYNEX jel ile tedaviye başlamadan önce, potansiyel olarak mevcut olan hormona bağlı tümörleri teşhis etmek için fiziksel muayene yapılmalıdır. Örneğin, meme kanseri.

Jeli uyguladıktan sonra göğüslerin ve ellerin hijyenine özel dikkat gösterilmelidir.

Bu ilaç harici kullanım içindir ve yutulmamalıdır.

Bu tedavi, bir doğum kontrol metodu değildir.

Özellikle araştırılmadığı veya vurgulanmadığı halde, başka bir kişiye doğrudan temas ettikten sonra yan etki riski göz ardı edilmemelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROGYNEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde PROGYNEX kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROGYNEX anne sütüne geçer. Emzirme döneminde, doktorunuz önermedikçe PROGYNEX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

PROGYNEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROGYNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından aksi önerilmedikçe uygulama günde 1-2 defa yapılabilir. Bir defada uygulanan ölçülü doz 2,5 g jel ve 0,25 g progesteron içerir. Tedaviye adet dönemleri de dahil ara vermeden devam edilmelidir.

Günlük 5 g PROGYNEX (500 mg progesterona eşdeğer) dozunu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

1. Her iki memeyi uygun şekilde temizleyiniz ve kurulayınız.

2. Uygulama spatül'ü üzerindeki işaretli çukur alan içine jeli sıkarak doldurunuz. Buradaki jel'in miktarı 2,5 g'dır. Bu miktar jeli, bir meme üzerine sürerek jel tamamen emilene kadar ovmadan ve masaj yapmadan uygulayınız.
3. Aynı işlemi diğer meme için tekrarlayınız.
4. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Eğer PROGYNEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROGYNEX kullandıysanız:

Düşük sistemik emilim nedeniyle doz aşımı meydana gelme ihtimali çok düşüktür.

PROGYNEX' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmasanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROGYNEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROGYNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PROGYNEX tedavisini sonlandırmanız durumunda bir yan etki yaşammanız beklenmez ancak tedavinizi sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROGYNEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROGYNEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (uygulama bölgesinde eritem, dudaklar ve boğazda ödem, ateş, baş ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROGYNEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler:

Çok seyrek:

- Menstrüasyon süresinde kısalma veya arada kanamalar,
- Alerjik döküntü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROGYNEX'in saklanması

PROGYNEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROGYNEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: FARMAKO ECZACILIK A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6
Üsküdar/İSTANBUL

Üretim yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.