**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

MASTOPON-TREAT1% w/w γέλη

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη.

5 g γέλης περιέχουν 50 mg προγεστερόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:πολυοξυλιωμένο υδρογονωμένο κικέλαιο (macrogolglycerol hydroxystearate).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Γέλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το προϊόν ενδείκνυται σε καλοήθεις παθήσεις του μαστού: μαστοδυνίες ανεξάρτητες ή/και σχετιζόμενες με καλοήθεις μαστοπάθειες.

Το προϊόν δεν ενδείκνυται για τους άνδρες.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η θεραπεία είναι κατά προτίμηση συνεχής, όλες τις ημέρες του μήνα, ακόμη και κατά την έμμηνο ρύση.

Η μέση διάρκεια χρήσης είναι 3 έως 6 μήνες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 5g.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Μετά τον καθαρισμό, εφαρμόστε, σε κάθε μαστό, 1 έως 2 δόσεις των 2.5g γέλης, με τη βοήθεια του εφαρμοστή. Κάντε ελαφρύ μασάζ μέχρι να απορροφηθεί το προϊόν.

Πιέστε το σωληνάριο από το κάτω μέρος ώστε να γεμίσει ο εφαρμοστής με την επιθυμητή ποσότητα γέλης.

Δεν υπάρχει καμία ένδειξη για χρήση του προϊόντος σε παιδιά.

**4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Καρκίνος του μαστού.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να διασφαλιστεί τέλεια υγιεινή του στήθους και των μαστών κατά την διάρκεια της εφαρμογής. Ο συνδυασμός προγεστερόνης με ένα από του στόματος προγεστογόνο μπορεί να συνιστάται όταν ο εμμηνορυσιακός κύκλος είναι ακανόνιστος.

Αυτό το φάρμακο είναι για εξωτερική χρήση και δεν μπορεί να καταποθεί.

Αυτή η θεραπεία δεν είναι αντισυλληπτική.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε τρίτους κατά την δερματική επαφή δεν μπορεί να αποκλειστεί αν και δεν έχει μελετηθεί ή προσδιοριστεί συγκεκριμένα.

Σε περίπτωση μεταβολής του δερματικού φραγμού, υπάρχει κίνδυνος απορρόφησης προγεστερόνης.

Κατά συνέπεια, συνιστάται να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε αυτή την περίπτωση.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Από τα μέχρι τώρα γνωστά δεδομένα δεν υπάρχει καμία φαρμακευτική αλληλεπίδραση για αυτό το προϊόν.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Η χρήση του MASTOPON-TREATδεν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων εβδομάδων της κύησης.

Γαλουχία

Το προϊόν δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ένα κλάσμα της προγεστερόνης μπορεί να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, δεν έχουν ποτέ περιγραφεί τοξικές επιδράσεις σε παιδιά.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Παρατηρήθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις υπερευαισθησίας ή μη ειδικού ερεθισμού του δέρματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί η εμφάνιση εμμηνορρυσίας το πολύ 1 έως 2 ημέρες νωρίτερα από τη συνήθη ημερομηνία χωρίς αυτό να αλλάζει την κανονική έμμηνο ρύση. Έχει παρατηρηθεί μια ήπια ωχρινομιμητική εκκριτική δραστηριότητα τα αποτελέσματα της οποίας δεν σχετίζονται με εκείνα που παρατηρούνται κατά την συστηματική χορήγηση ισοδύναμης δόσης προγεστερόνης. Λόγω του τρόπου χορήγησης, η πιθανότητα συστηματικής έκθεσης στην προγεστερόνη είναι χαμηλή στις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, σε περίπτωση μεταβολής του δερματικού φραγμού, ο κίνδυνος συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αλλαγές στην έμμηνο ρύση, αμηνόρροια, παρεμπίπτουσα αιμορραγία, κεφαλαλγία είναι αυξημένος.

Αρχή φόρμας

Τέλος φόρμας

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Λόγω του τρόπου χορήγησης, η υπεροδοσολογία δεν είναι πιθανή.

Η εμφάνιση εμμηνορρυσίας 1 έως 2 ημέρες νωρίτερα από τη συνήθη ημερομηνία, μπορεί να παρατηρηθεί: σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση θα μπορούσε να γίνει από την 10η έως την 25η μέρα του κύκλου.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Το προϊόν είναι μια υδρο-αλκοολική γέλη που περιέχει προγεστερόνη προοριζόμενη για την θεραπεία και πρόληψη των αγγειακών και κυτταρικών επιδράσεων μιας τοπικής , έλλειψης προγεστερόνης, σε επίπεδο των μαστών.

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρογεννητικό σύστημα και ορμόνες του φύλου.

Κωδικός ATC: G03DA04.

Σε επίπεδο μαστών, η προγεστερόνη - μια ορμόνη που παράγεται με φυσικό τρόπο από τον ανθρώπινο οργανισμό - έχει ως αποτέλεσμα:

-Να αντιτάσσεται στην αύξηση της διαπερατότητας των τριχοειδών που προκαλείται από τα οιστρογόνα.

-Να συμμετέχει στην ανάπτυξη και διαφοροποίηση του γαλακτοφόρου και μαστικού αδένα.

-Να εμποδίζει τον κύκλο της ταχείας μίτωσης των επιθηλιακών κυττάρων που προκαλείται από τα οιστρογόνα.

Επομένως, το ΜASTOPON-TREAT καθιστά δυνατή τη θεραπεία των καλοήθων παθήσεων του μαστού οι οποίες οφείλονται σε τοπική, απόλυτη ή σχετική, έλλειψη προγεστερόνης.
Η διαδερμική απορρόφηση της προγεστερόνης θα μπορούσε να εκτιμηθεί σε περίπου 10% της εφαρμοζόμενης δόσης και να επιτρέψει μια σημαντική αύξηση στο ρυθμό απορρόφησης της σε επίπεδο μαστικού ιστού, χωρίς να επέρχεται επαρκής διέλευση της στο αίμα η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει συστηματικές επιπτώσεις σε επίπεδο μήτρας. Επιπλέον, η τοπική εφαρμογή προγεστερόνης επιτρέπει την σημαντική αύξηση της δραστικότητας της 17 βήτα-υδροξυστεροειδούς αφυδρογονάσης σε επίπεδο μαστού. Αυτό το ένζυμο επιτρέπει την αποτελεσματική αποικοδόμηση της οιστραδιόλης σε οιστρόνη σε μαστικό επίπεδο βοηθώντας έτσι να μειωθεί η δράση των οιστρογόνων στους ιστούς-στόχους. Η θερμογόνος δράση είναι σχεδόν μηδενική και οφείλεται στο διαφορετικό μεταβολικό μονοπάτι που ακολουθείται από την προγεστερόνη: διαδερμικά χορηγούμενη, η προγεστερόνη μετατρέπεται σε άλφα παράγωγα. Αντίθετα, η συστηματικά χορηγούμενη μεταβολίζεται σε β-θερμογόνα παράγωγα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν δεδομένα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Έκδοχα: Ethanol (96%), Macrogolglycerol hydroxystearate, Octyldodecanol, Trolamine, Carbomer, Hydrochloric acid and Water Purified.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα: 4 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25oC.

Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 4 μήνες και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το προϊόν περιέχεται σε σωληνάρια αλουμινίου με πλαστικό βιδωτό πώμα.

Κάθε σωληνάριο περιέχεται σε χαρτονένιο κουτί μαζί με 1 εφαρμοστή και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 80 g ή των 100 g.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nassington Ltd, Ιπποκράτους 3Α, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**