

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPPA

1.- Denominación Distintiva.

PREMASTAN

2.-Denominación Genérica.

PROGESTERONA

3.- Forma Farmacéutica y Formulación.

Forma Farmacéutica: Gel

Cada 100 g contiene:

Progesterona 1.0 g

Excipiente cbp. 100 g

4.- Indicaciones Terapéuticas.

Mastalgias y Mastodinias. Patologías mamarias benignas que cursen con dolor, tratamiento de apoyo en caso de insuficiencia de progesterona.

5.- Farmacocinética y Farmacodinamia.

La absorción a través de la piel es igual al 10% aproximadamente de la dosis aplicada, el metabolismo se lleva a cabo en forma local reduciendo el número de receptores de estradiol e incrementando la actividad de la 17-B-OH- deshidrogenasa que metaboliza e inactiva al estradiol.

Debido a la distribución del medicamento en el tejido adiposo de la glándula, la progesterona local trata y previene los efectos vasculares y celulares provocados por un déficit de progesterona a nivel de senos, suspendiendo el aumento de la permeabilidad capilar, la hidratación del tejido conectivo, la estimulación y diferenciación del epitelio galactóforo bloqueando la rápida actividad mitótica epitelial y formación de acnes.

6.- Contraindicaciones.

- No se administre a pacientes hipersensibles al principio activo a los componentes de la fórmula
- Mujeres menores de 12 años
- Procesos malignos
- No se use durante el embarazo y la lactancia.

7.- Precauciones Generales

El uso de este producto está contraindicado durante el embarazo.

8.-Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda el uso durante el embarazo, ni en la lactancia. No se use si existe sospecha de embarazo.

9.- Reacciones secundarias y Adversas

Rash cutáneo en el sitio de la aplicación.

10.- Interacciones medicamentosas y de otro género

No existe suficiente evidencia que reporte casos de interacciones clínicas relevantes.

11.- Alteración en los resultados de pruebas de laboratorio.

No se han reportado alteraciones de resultados de pruebas de laboratorio con PREMASTAN.

12.- Precauciones en relación con efectos carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, sobre la fertilidad.

No se han reportado a la fecha.

13.- Dosis y Vía de administración

Una medida del aplicador equivale a 2.5g de gel que deberá ser aplicada en cada seno, el tratamiento deberá ser administrado continuamente todos los días del mes, incluyendo los períodos menstruales.

14.- Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.

A la fecha no se han reportado.

15.- Presentación.

Caja de cartón con un tubo de 80g, aplicador e instructivo anexo.

16.- Recomendaciones de almacenamiento.

Consérvese a no más de 30° C

Consérvese el tubo bien cerrado

No se perfore ni caliente el envase

17.- Leyendas de protección.

Su venta requiere receta médica.

Léase instructivo antes de usar.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Francia por:

Laboratoires Besins International

13, Rue Périer- Montrouge, Francia

Calle Pico de Verapaz 435, PH 2, Col. Jardines de la Montaña, C.P. 14210, Deleg. Tlalpan. México.

Distribuido por:

Besins Healthcare México, S.A. de C.V.

Av. Industria Automotriz 128-C Edificio A-2, Col. Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México. México.

19.-Número y Registro del medicamento.

Registro N° 500M2000 SSA IV.