

Příbalová informace: informace pro pacientku

Progesteron Besins 400 mg měkké vaginální tobolky progesteron

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Progesteron Besins a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Progesteron Besins používat
3. Jak se přípravek Progesteron Besins používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Progesteron Besins uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Progesteron Besins a k čemu se používá

Přípravek se nazývá Progesteron Besins. Obsahuje hormon nazývaný progesteron.

K čemu se přípravek Progesteron Besins používá

Přípravek Progesteron Besins se používá na podporu těhotenství.

Na podporu těhotenství

Progesteron Besins lze použít ke snížení rizika potratu u žen s krvácením během stávajícího těhotenství a s opakovaně prodělanými potraty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Progesteron Besins používat

Nepoužívejte přípravek Progesteron Besins

- jestliže jste alergická na progesteron, sóju, arašídy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte zežloutlou kůži nebo oční bělmo (žloutenka)
- jestliže máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna
- jestliže máte rakovinu prsu nebo pohlavního ústrojí
- jestliže máte nebo jste někdy měla krevní sraženinu v žíle (trombózu), např. v dolní končetině (hlubokou žilní trombózu) nebo plicích (plicní embolii)
- jestliže jste někdy měla krvácení do mozku nebo cévní mozkovou příhodu
- jestliže máte krevní onemocnění nazývané porfyrie, které je dědičné

Upozornění a opatření

Přípravek Progesteron Besins se má používat pouze během prvních 3 měsíců těhotenství. Před použitím přípravku Progesteron Besins se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, zdravotní sestrou nebo porodní asistentkou.

Přípravek Progesteron Besins není antikoncepce.

Jestliže se domníváte, že jste potratila, poraďte se s lékařem, protože bude nutné, abyste ukončila léčbu přípravkem Progesteron Besins.

Lékaře musíte kontaktovat v případě, že:

- krvácíte z pochvy
- se necítíte dobře po několika dnech používání tohoto léčivého přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek Progesteron Besins není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Progesteron Besins

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Platí to i pro volně prodejné léky včetně rostlinných přípravků.

Přípravek Progesteron Besins totiž může ovlivnit účinek některých léků. Také jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Progesteron Besins.

Zejména informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte následující léky:

- Léky používané na uklidnění nebo usnutí (fenobarbital, pentobarbital)
- Léky ke kontrole záchvatů křečí/epilepsie (např. fenytoin nebo karbamazepin)
- Léky používané k léčbě tuberkulózy, zejména rifampicin
- Rostlinné přípravky používané při pocitu zhoršené nálady nebo úzkosti obsahující třezalku tečkovanou
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol)

Přípravek Progesteron Besins s jídlem a pitím

Přípravek Progesteron Besins se zavádí do pochvy. Jídlo a pití nemá na léčbu žádný vliv.

Těhotenství a kojení

Přípravek Progesteron Besins nepoužívejte, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek Progesteron Besins měl vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých osob však může způsobit závratě a únavu. Pokud se tyto účinky vyskytnou, doporučuje se opatrnost při řízení a obsluze strojů.

Přípravek Progesteron Besins obsahuje sójový lecithin.

Jestliže jste alergická na arašídý či sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek Progesteron Besins obsahuje vysoce čištěný slunečnicový olej.

Ten může velmi vzácně způsobit reakci u osob alergických na čištěné oleje.

3. Jak se přípravek Progesteron Besins používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud máte nežádoucí účinky, poraďte se s lékařem, lékárníkem, zdravotní sestrou nebo porodní asistentkou.

Léčba přípravkem Progesteron Besins ke snížení rizika potratu u žen s krvácením v probíhajícím těhotenství má být zahájena při prvních příznacích poševního krvácení během prvních tří měsíců těhotenství a má pokračovat nejméně do 16. týdne těhotenství.

Použití přípravku ke snížení rizika hrozícího či opakovaného potratu

- Zaveďte si přípravek hluboko do pochvy.
- Přípravek nepolykejte.

Jaké množství přípravku používat

- Používejte dvě tobolky přípravku Progesteron Besins denně, jednu ráno a jednu večer před spaním, dle pokynů lékaře.
- Pokračujte ve stejném dávkovacím režimu, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončila.

Jestliže jste použila více přípravku Progesteron Besins, než jste měla

V takovém případě kontaktujte lékaře nebo jděte do nemocnice. Vezměte s sebou balení přípravku. Mohou se vyskytnout následující účinky: točení hlavy nebo pocit únavy.

Jestliže jste zapoměla použít přípravek Progesteron Besins

- Jestliže jste zapoměla použít dávku přípravku, zaveďte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Pokud se však blíží čas zavedení další tobolky, zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud přestanete používat přípravek Progesteron Besins

Dříve než přestanete tento léčivý přípravek používat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem, zdravotní sestrou nebo porodní asistentkou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo porodní asistentky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Svědění
- Olejovitý výtok z pochvy
- Krvácení z pochvy
- Pocit pálení
- Závrať.
- Pocit velké únavy (slabosti)

Během 1-3 hodin po použití přípravku se může objevit krátkodobá únava či závrať.

Pokud zaznamenáte jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo porodní asistentce.

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Progesteron Besins uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v původním obalu (lahvičce).
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek, jestliže zaznamenáte viditelné změny ve vzhledu tobolek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Progesteron Besins obsahuje

- Léčivou látkou je progesteron. Jedna měkká vaginální tobolka obsahuje 400 mg progesteronu.
- Pomocné látky jsou slunečnicový olej, sójový lecithin (E 322), želatina (E 441), glycerol (E 422), oxid titaničitý (E 171) a čištěná voda.

Jak přípravek Progesteron Besins vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Progesteron Besins jsou oválné nažloutlé měkké želatinové tobolky obsahující téměř bílou olejovou suspenzi. Velikost tobolek je přibližně 2,5 cm x 0,9 cm.

Velikost balení:

- 15 tobolek v lahvičce (HDPE). Lahvička se dodává v krabičce.
- PVC/Al blistry v krabičce obsahující 15, 30 nebo 45 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC,
Dublin 1,

D01 A9N3
Irsko

Výrobce

Cyndeia Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Španělsko

nebo

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.
Polígono Industrial El Pitarco, Parcela 4
Muel, 50450 Zaragoza, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP schválen pod následujícími názvy:

Bulharsko, Estonsko, Maďarsko, Chorvatsko, Kypr, Francie, Irsko, Itálie, Malta,
Nizozemsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika, Španělsko:
Utrogestan

Belgie, Lucembursko, Portugalsko: Utrogestan Vaginal

Finsko: Lugesteron

Lotyšsko, Litva: Progesterone Besins

Česká republika: Progesteron Besins

Dánsko, Island: Progestan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 2. 2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.gov.