

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Darstin 10
mg/g
gel
INN: progesteron

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g gela sadrži 10 mg progesterona.
Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.
Bezbojan gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija benigne bolesti dojke:

- Mastodinija.

Bolni pritisak u grudima, izolovan ili povezan sa:

- Kontraceptivnom terapijom
- Predmenstrualnim sindromom □ Početkom trudnoće
- Benignom mastopatijom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevno nanijeti 5 g gela na kožu dojke (2,5 g na svaku dojku), uključujući period menstrualnog krvarenja.

Dužina liječenja zavisi od indikacije i određuje je ljekar individualno.

Način primjene

Dermalna upotreba.

Jednom rukom držite kraj lopatice, a drugom rukom držite cijev i rasporedite gel po dužini lopatice. Ova količina je dovoljna za jednu dojku (2,5 g).

Ponovite postupak za drugu dojku.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kako se radi o vodenom-alkoholnom rastvoru, ne smije se nanositi direktno na sluzokožu. Česta primjena može izazvati iritaciju i suhoću kože.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

U sprovedenim studijama nisu zabilježene klinički značajne interakcije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Dostupni podaci pokazuju da lijek Darstin nema efekta na trudnoću.
Lijek Darstin nema sistemsko dejstvo, pa se može koristiti u periodu dojenja.

4.7. Uticaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lijek Darstin nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjeni efekti

Lijek Darstin generalno ne izaziva neželjene efekte. Međutim, oni koji su navedeni u nastavku se mogu pojaviti:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): iritacija kože i suhoća.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

-putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijekova, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Zbog specifične farmakokinetike lijeka, ne postoji rizik od predoziranja progesteronom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: polni hormoni i modulatori genitalnog sistema, derivati pregnena

ATC šifra: G03DA04

Mehanizam djelovanja

Lijek Darstin sadrži aktivnu supstancu progesteron, koja je dispergovana sa odgovarajućim pomoćnim supstancama za dermalnu primjenu.

Antiestrogensko dejstvo progesterona utiče na lokalnu neravnotežu između estrogena i progesterona. Djeluje direktno na mliječnu žlijezdu, gdje su hormoni koncentrisani. Lijek Darstin generalno ne izaziva neželjene efekte i dobro se podnosi.

Lijek Darstin sprečava vaskularne i ćelijske efekte lokalnog nedostatka progesterona u mliječnim žlijezdama. Na ovom nivou, progesteron djeluje tako što:

- ☐ Sprečava povećanje propustljivosti kapilara uzrokovano estrogenom;
- ☐ Djeluje protiv rasta i diferencijacije galaktofora i acinusa; ☐ Blokira ciklus mitoze epitela izazvanog estrogenima.

5.2. Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Dermalna apsorpcija progesterona iznosi oko 10% primijenjene doze.

Biotransformacija

Približno 80% resorbovanog lijeka se metaboliše u mliječnim žlijezdama, a oko 20% dospijeva u sistemsku cirkulaciju.

Eliminacija

Maksimalni klirens metabolita se javlja poslije 48 sati.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Lokalni testovi bezbednosti i tolerancije:

U obavljenim testovima, površina kože na koju je proizvod nanešen je periodično i na kraju tretmana kontrolisan. Tretirana površina kože je ostala netaknuta nakon završetka tretmana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Karbomer;
Trolamin;
Etanol 96%; Voda,
prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja originalnog pakovanja je 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju

Čuvati lijek na temperaturi ispod 25 °C i dobro zatvoriti tubu nakon svake upotrebe.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Unutrašnje pakovanje lijeka je aluminijumska tuba koja je sa unutrašnje strane obložena zlatnim lakom i zapečaćena na jednom kraju.

Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska tuba sa 80 g gela i lopaticom za doziranje.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i ostala uputstva za rukovanje lijekom

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km. 15

08185 - Lliçà de Vall, Barcelona, Španija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (puštanje lijeka u promet)

SEID, S.A.

Carretera de Sabadell a Granollers Km. 15

08185 - Lliçà de Vall, Barcelona, Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

FARMALOGIST ALLBIX d.o.o. Bijeljina Stefana Dečanskog 258 76 300 Bijeljina, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U
PROMET

Darstin, 10 mg/g, gel: 04-07.3-1-1412/25 od 05.11.2025. godine