

UPUTSTVO ZA LEK

Prolutex[®], 25 mg, rastvor za injekciju

progesteron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Prolutex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Prolutex
3. Kako se primenjuje lek Prolutex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prolutex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prolutex i čemu je namenjen

Lek Prolutex sadrži aktivnu supstancu progesteron. Progesteron je ženski polni hormon, fiziološki prisutan u organizmu. Lek utiče na zadebljanje sluzokože materice i pomaže Vam da zatrudnite i u održavanju trudnoće.

Lek Prolutex je namenjen ženama kojima je potreban dodatni progesteron u sklopu postupka biomedicinski potpomognute oplodnje, koje ne mogu da upotrebljavaju, ili ne podnose, vaginalne preparate.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Prolutex

Lek Prolutex ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na progesteron ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate vaginalno krvarenje (van uobičajenih menstrualnih krvarenja) koje nije ispitano od strane Vašeg izabranog lekara,
- ukoliko ste trudni, a dođe do smrti ploda unutar materice (zadržani pobačaj, engl. *missed abortion*),
- ukoliko ste imali vanmateričnu trudnoću (ektopičnu trudnoću),
- ukoliko imate ili ste imali teška oboljenja jetre,
- ukoliko imate ili postoji sumnja da imate rak dojke ili reproduktivnih organa,
- ukoliko imate ili ste imali krvne ugruške zbog otečenih vena (tromboflebitis), začepljenje krvnog suda (tromboembolijski poremećaj),
- ukoliko imate porfiriju (nasledni ili stečeni poremećaj koji karakteriše nemogućnost da se razgrade određene supstance-porfirini u krvi),
- ukoliko ste tokom trudnoće bolovali od žutice (žuta prebojenost beonjača i kože usled poremećaja funkcije jetre), izraženog svraba i/ili plikova na koži.

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko tokom lečenja primetite bilo šta od navedenog u nastavku, **odmah obavestite Vašeg lekara**, jer Vaše lečenje možda treba da bude prekinuto. Takođe, odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko nekoliko dana od poslednje doze primetite nešto od navedenog:

- srčani udar (bolove u grudima ili bol u leđima i/ili duboka bol i pulsiranje u jednoj ili obe ruke, iznenadni gubitak daha, preznojavanje, vrtoglavicu, nesvesticu, mučninu, osećaj lupanja srca),
- šlog (jaka glavobolja ili povraćanje, vrtoglavica, gubitak svesti ili poremećaji vida ili govora, slabost ili utrnutost ruku ili nogu),
- krvni ugrušci u očima ili bilo gde u telu (bol u očima ili bol i oticanje u zglobovima, stopalima i rukama),
- pogoršanje simptoma depresije,
- jake glavobolje, poremećaji vida.

Pre lečenja lekom Prolutex

Pre nego što primenite lek Prolutex obratite se Vašem lekaru ukoliko imate ili ste imali bilo šta od navedenog:

- poremećaj funkcije jetre (blagi ili umereni),
- epilepsiju,
- migrene,
- astmu,
- poremećaj funkcije srca ili bubrega,
- dijabetes (šećernu bolest),
- depresiju.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti tokom lečenja.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece ili adolescenata.

Drugi lekovi i lek Prolutex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne preparate. Neki lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Prolutex, kao što su na primer:

- Karbamazepin (koristi se za lečenje konvulzija/epileptičnih napada).
- Rifampicin (antibiotik).
- Grizeofulvin (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija).
- Fenitoin ili fenobarbital (koristi se za lečenje epilepsije).
- Biljni proizvodi na bazi kantariona.
- Ciklosporin (lek za određene tipove zapaljenja i nakon transplantacije organa).
- Lekovi za dijabetes.
- Ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija).

Ne primenjujte lek Prolutex u isto vreme sa drugim lekovima koji se primenjuju putem injekcije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

- Lek Prolutex se primenjuje tokom prva tri meseca trudnoće.
- Ovaj lek ne treba primenjivati tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte voziti niti rukovati mašinama ukoliko se osećate pospano i/ili osećate vrtoglavicu tokom primene leka Prolutex.

Lek Prolutex sadrži hidroksipropilbetadeks

Ukoliko imate oboljenje bubrega, obratite se svom lekaru pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Prolutex sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se primenjuje lek Prolutex

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Zapamtite da lek Prolutex treba da se primenjuje samo pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju problema plodnosti.

Koliko leka Prolutex trebate primeniti i koliko dugo

Uobičajena doza je jedna injekcija od 25 mg dnevno, obično do 12. nedelje potvrđene trudnoće (tj. 10 nedelja lečenja).

Kako se primenjuje lek Prolutex

Lek Prolutex se može primeniti ili potkožno (supkutana injekcija) ili u mišić (intramuskularna injekcija).

Moći ćete da primenite 25 mg leka Prolutex supkutano nakon odgovarajućeg savetovanja i obuke od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre.

Supkutana injekcija:

Pre nego što primenite lek Prolutex, dobićete sledeću obuku i savet:

- Da vežbate davanje supkutane injekcije.
- Gde da primenite ovaj lek.
- Kako da pripremite rastvor za injekciju.
- Kako da primenite ovaj lek.

Molimo Vas da pročitate sledeća uputstva za pripremu i primenu leka Prolutex:

Koraci za samostalnu primenu leka su:

- A Priprema injekcije.
- B Provera pakovanja.
- C Priprema bočice sa lekom i šprica.
- D Punjenje šprica.
- E Promena igle za injekciju.
- F Uklanjanje mehurića vazduha.
- G Primena supkutane injekcije.
- H Uklanjanje upotrebljenih materijala.

Ovi koraci su detaljno objašnjeni u nastavku.

VAŽNO: svaka bočica sme da se upotrebi samo jednom. Rastvor se mora primeniti odmah nakon otvaranja bočice. Ne sme se čuvati u špricu.

A. Priprema injekcije

Važno je da obezbedite što čistije uslove, pa počnite sa temeljnim pranjem ruku i obrišite ih čistim peškirom. Izaberite čistu površinu kako biste pripremili Vaš lek:

- Jednu bočicu koja sadrži lek Prolutex, rastvor za injekciju.

Sledeći predmeti se **ne nalaze** u pakovanju. Vaš lekar ili farmaceut će Vas snabdeti sledećim:

- jedan šric,
- jedna velika igla (obično 21G, zelena igla; za intramuskularnu primenu),
- jedna mala igla (obično 27G, siva igla; za supkutanu primenu),
- dva tupfera od vate natopljena alkoholom,
- kanta/kontejner za oštre predmete (za bezbedno odlaganje igli, bočica itd).

B. Provera pakovanja

- Bočica sa lekom Prolutex, špricevi i igle imaju zaštitne poklopce.
- Proverite da su svi poklopci čvrsto postavljeni, ukoliko nisu ili su oštećeni, nemojte ih koristiti.
- Proverite da li je rok upotrebe na bočici leka Prolutex važeći. Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe.

C. Priprema bočice sa lekom i šprica



- Uklonite plastičnu kapicu sa vrha bočice koja sadrži lek Prolutex, polako gurajući je nagore.
- Obrišite gumeni zatvarač vatom natopljenom alkoholom i ostavite da se osuši.
- Otpakujte špic, uzmite špic.
- Uzmite veliku 21G, zelenu iglu, ali ostavite poklopac na njoj.
- Držite špic u ruci i stavite veliku 21G, zelenu iglu na špic, nakon toga skinite poklopac sa igle.

D. Punjenje šprica



- Gurnite veliku, zelenu iglu 21G kroz sredinu gumenog zatvarača na vrhu bočice leka Prolutex.
- Sa ubačenom iglom, okrenite bočicu naopako. Igla treba samostalno da drži bočicu.

	• Proverite da li je vrh velike igle ispod nivoa tečnosti. • Nežno povucite klip šprica kako biste izvukli ceo rastvor u špric. • Izvucite veliku iglu iz šprica.
--	---

E. Promena igle za injekciju

Ovaj korak je potreban samo ukoliko lek primenjujete supkutano; ukoliko Vam lekar primenjuje intramuskularnu injekciju, pristupiće proveriti doze leka i primeniće Vam injekciju.

- Vratite poklopac igle na veliku, 21G, zelenu iglu i nežno uklonite iglu sa šprica.
- Izvucite malu, 27G, sivu iglu, iz njenog pakovanja; ostavite poklopac na njoj.
- Stavite malu, 27G, sivu iglu na špric i onda skinite zaštitni poklopac.

F. Uklanjanje mehurića vazduha

	• Držeći špric uspravno sa malom 27G, sivom iglom usmerenom ka plafonu, povucite malo klip i lagano lupnite špric sa strane kako bi se eventualno zaostali mehurići popeli na površinu. • Polako pritisnite klip šprica dok vazduh u potpunosti ne izađe iz šprica i dok se najmanje jedna kap rastvora ne pojavi na vrhu male, 27G, sive igle.
---	--

G. Primena supkutane injekcije

- Vaš lekar ili medicinska sestra su Vam već pokazali gde da primenite injekciju leka Prolutex (npr. stomak ili prednji deo butine).
- Tupferom od vate natopljenim alkoholom očistite deo kože gde ćete primeniti injekciju, i ostavite da se osuši.
- Držite špric u ruci. Drugom rukom nežno uštinite deo kože na mestu primene injekcije, između palca i kažiprsta.

	• Brzim pokretom uvedite malu 27G, sivu iglu u kožu, pod pravim uglom.
---	--

- Uvedite malu 27G, sivu iglu celom dužinom u kožu. **Nemojte injektovati direkto u venu.**
- Ubrizgajte rastvor pritiskajući nežno klip šprica polako i konstantno sve dok se ne injektuje cela količina rastvora ispod kože. Primenite celu propisanu količinu.
- Pustite kožu i izvucite iglu napolje.
- Obrišite kožu na mestu primene injekcije tupferom od vate natopljenim alkoholom kružnim pokretima.

H. Uklanjanje upotrebljenih materijala

- Kada završite sa primenom injekcije, uklonite sve igle, prazne bočice i špriceve u kontejner za odlaganje oštarih predmeta.
- Sva neiskorišćena količina rastvora se takođe mora baciti.

Primena injekcije intramuskularno (u mišić) mora biti od strane lekara ili medicinske sestre

Za intramuskularne injekcije, Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam primeniti lek.

Injekcija leka Prolutex će Vam biti primenjena u stranu butine ili zadnjice. Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam očistiti mesto primene injekcije tupferom od vate natopljenim alkoholom i ostaviti da se osuši. Brzim

pokretom će Vam uvesti veliku iglu u mišić. Ubrizgaće rastvor polako i konstantno pritiskajući klip šprica dok ne ubrizga ceo rastvor u mišić. Izvući će iglu i obrisati mesto injekcije tupferom od vate natopljenim alkoholom.

Ako ste primenili više leka Prolutex nego što treba

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja uključuju pospanost.

Ako ste zaboravili da primenite lek Prolutex

Primenite propisanu dozu čim se setite i nastavite sa primenom kao i ranije. Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Obavestite lekara o ovom događaju.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Prolutex

Nemojte prestati sa primenom leka Prolutex bez prethodnog razgovora sa lekarom ili farmaceutom. Nagli prekid primene leka Prolutex može da izazove anksioznost, promene raspoloženja i da poveća rizik od pojave epileptičnih napada (konvulzija).

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- hiperstimulacija jajnika (simptomi uključuju bol u donjem delu stomaka, osećaj žeđi i mučnine, ponekad i povraćanje, izlučivanje smanjene količine koncentrovanog urina i povećanje telesne mase),
- depresija,
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica),
- teška alergijska reakcija koja može da dovede do otežanog disanja, oticanja lica i grla ili teškog osipa (anafilaktoidne reakcije).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- bol, crvenilo, svrab, iritacija ili oticanje mesta primene injekcije,
- spazam uterusa,
- vaginalno krvarenje.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- glavobolja,
- nadimanje u stomaku,
- bol u stomaku,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- mučnina i povraćanje,
- preosetljivost dojki i/ili bol u dojkama,
- vaginalni sekret,
- peckanje ili neprijatna iritacija ili svrab spoljašnjeg dela vagine i okolnog područja,
- otvrdnjavanje površine oko mesta primene injekcije,
- podlivi na mestu primene injekcije,
- zamor (izrazit zamor, iscrpljenost, letargija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene raspoloženja,
- vrtoglavica,
- pospanost,

- stomačni i gastrointestinalni poremećaji (uključujući stomačnu nelagodnost i/ili preosetljivost, gasove, bolne spazme i gađenje),
- osip na koži (uključujući crvenu, toplu, kožu ili ispuščenja koja svrbe ili suhu, napuklu ili otečenu kožu),
- oticanje dojki i/ili uvećanje dojki,
- naleti vrućine,
- slabost,
- bol.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Sledeći poremećaji, iako nisu prijavljeni od strane pacijenata u kliničkim ispitivanjima leka Prolutex, opisani su kod drugih progestina: nesanica (insomnija), sindrom nalik premenstrualnom i menstrualni poremećaji, koprivnjača, akne, preterani rast kose, gubitak kose (alopecija), povećanje telesne mase.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prolutex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prolutex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Ukoliko je rok upotrebe naveden kao mesec/godina, datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru, niti zamrzavati.

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah. Neiskorišćeni lek odbaciti.

Rastvor se ne sme primenjivati ukoliko sadrži bilo kakve čestice, ukoliko je obojen ili nije bistar.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prolutex

- Aktivna supstanca je progesteron. Jedna bočica (1,112 ml rastvora za injekciju) sadrži 25 mg progesterona (teorijska koncentracija je 22,48 mg/ml).
- Pomoćne supstance su: hidroksipropilbetadeks, dinatrijum-fosfat, natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Prolutex i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip I) zatvorena zatvaračem od brombutil gume i *flip off* poklopcem koga čini aluminijumski prsten i plastična kapica.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 7 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD

Resavska 16, Beograd

Proizvođač:

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA

Via Pian Scairolo 49, Pazzallo, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

004732419 2025 od 20.07.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Prolutex je namenjen za primenu kod odraslih žena kao podrška lutealnoj fazi u sklopu biomedicinski potpomognute oplodnje, u lečenju infertiliteta kod žena koje ne mogu da upotrebljavaju, ili ne podnose, vaginalne preparate.

Doziranje i način primene**Doziranje*****Odrasli***

Jedna injekcija od 25 mg dnevno od dana aspiracija oocita, obično do 12. nedelje potvrđene trudnoće.

Kako su indikacije za primenu leka Prolutex namenjene samo ženama u reproduktivnom periodu, preporuke za doziranje kod dece i starijih osoba nisu odgovarajuće.

Lek Prolutex se primenjuje supkutano (25 mg) od strane pacijentkinje nakon odgovarajuće obuke ili intramuskularno (25 mg) od strane lekara.

Stariji pacijenti

Nema dostupnih kliničkih podataka o primeni kod pacijentkinja starosti preko 65 godina.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Nema dostupnih podataka o primeni leka Prolutex kod pacijentkinja sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost primene leka Prolutex kod dece (0 do 18 godina) nije utvrđena.

Primena leka Prolutex nije opravdana kod pedijatrijske populacije i kod starijih pacijenata za indikaciju podrške lutealnoj fazi u sklopu biomedicinski potpomognute oplodnje u lečenju infertiliteta kod žena.

Način primene

Terapiju lekom Prolutex treba započeti pod nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju problema plodnosti.

Lek Prolutex je namenjen za intramuskularnu ili supkutanu upotrebu.

Intramuskularna primena

Izaberite odgovarajuće mesto za primenu injekcije (femoralni kvadriiceps desne ili leve butine), očistiti predloženo mesto primene i uvesti iglu duboko (igla pod uglom od 90°). Lek treba polako injektovati kako bi se smanjilo lokalno oštećenje tkiva.

Supkutana primena

Izaberite odgovarajuće mesto za primenu injekcije (prednji deo butine, donji deo abdomena), očistiti predloženo mesto primene, uštinuti kožu čvrsto i uvesti iglu pod uglom od 45° do 90°. Lek treba polako injektovati kako bi se smanjilo lokalno oštećenje tkiva.

Lista pomoćnih supstanci:

Hidroksipropilbetadeks

Dinatrijum-fosfat

Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Rok upotrebe:

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: upotrebiti odmah.

Neiskorišćeni lek odbaciti.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati lek u frižideru, niti zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena bočica (hidrolitičke otpornosti tip I) zatvorena zatvaračem od brombutil gume i *flip off* poklopcem koga čini aluminijumski prsten i plastična kapica.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 7 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor je namenjen samo za jednokratnu primenu.

Svaku intramuskularnu injekciju mora primeniti zdravstveni radnik.

Rastvor se ne sme primenjivati ukoliko sadrži bilo kakve čestice ili je obojen.

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