Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **AGOLUTIN DEPOT sus inj 1x2 ml/50 mg (amp.skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:20:16**
Interné číslo záznamu:	**1619**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**56/0463/69-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**00367**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/1969**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **Názov lieku**

AGOLUTIN DEPOT

25 mg/ml injekčná suspenzia

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Progesterón 25 mg v 1 ml mikrokryštalickej suspenzie.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Injekčná suspenzia (SUS INJ).

Mikrokryštalická vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatočná produkcia progesterónu žltým telieskom vaječníka (chýba sekrečná transformácia endometria). Hlavnou indikáciou sú hypofunkčné poruchy menštruačného cyklu alebo dysfunkčné maternicové krvácanie. Vyvolanie krvácania a rýchleho odlúčenia endometria pri nedostatočnej produkcii progesterónu žltým telieskom vaječníka (anovuláciou). Podáva sa pri premenštruačnom syndróme a v profylaxii postnatálnej depresie. Používa sa tiež na udržanie gravidity v prípade habituálneho, resp. hroziaceho potratu, pri nedostatočnej produkcii progesterónu v gravidite.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri sekundárnej amenoree je substitúcia samotného progesterónu účinná len pri dokázanej dostatočnej produkcii ovariálnych estrogénov, tzn. pri pozitívnom progesterónovom teste. Podáva sa rovnako ako pri oligomenoree alebo pri úplnom anovulačnom cykle 17. deň cyklu 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT.

Na zastavenie dysfunkčného maternicového krvácania sa podáva 100 mg AGOLUTINU DEPOT vždy súčasne s 10 mg AGOFOLLINU DEPOT.

Na prevenciu recidívy dysfunkčného krvácania sa podáva najmenej počas troch až šiestich cyklov vždy 17. deň cyklu najprv 100 mg a neskôr 50 mg AGOLUTINU DEPOT.

Pri liečbe postmenopauzálnych výpadových javov, ak žena nevhodne reaguje na androgénnu zložku FOLIVIRINU, je možné kombinovať 5 - 10 mg AGOFOLLINU DEPOT s 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT.

AGOLUTIN DEPOT je celkom nevhodný na progesterónový test, pretože je nebezpečenstvo falošného negatívneho výsledku.

Pri hroziacom potrate je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená produkcia. Podáva sa 50 -100 mg AGOLUTINU DEPOT 2 - 3 krát týždenne (alebo i častejšie) do 14. týždňa gravidity (alebo aj dlhšie), podľa výsledkov priameho či nepriameho sledovania hladiny progesterónu v organizme. Pri podozrení na zamĺknutý potrat je podávanie gestagénov nevhodné.

Preventívna aplikácia progesterónu je oprávnená len vtedy, ak sa dokáže nedostatočná tvorba progesterónu (v gravidite, pri luteálnej insuficiencii, po liečbe anovulačnej sterility klomifénom a pod.), i v tomto prípade je vhodné sledovať hladinu progesterónu.

Pediatrická populácia

Podávanie u novorodencov a v pediatrii neprichádza do úvahy.

Spôsob podávania

AGOLUTIN DEPOT sa podáva intramuskulárne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nepoužívajte:

- pri maternicovom krvácaní pred vylúčením organickej príčiny,
- pri dysfunkčnom maternicovom krvácaní bez súčasnej aplikácie estrogénov,
- pri laktácií,
- pri tromboflebitíde, tromboembolickej chorobe,
- pri pľúcnej embólii i v anamnéze,
- pri akútnych a chronických ochoreniach pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Relatívnou kontraindikáciou je podávanie pacientkám s astmou, epilepsiou, ochorením srdca alebo s dysfunkciou obličiek pre možnosť zvýšenej retencie tekutín. Pri podávaní týmto pacientkám je potrebná zvýšená opatrnosť. Progesterón zhoršuje pečeňové funkcie a pri akútnom alebo chronickom poškodení pečene je kontraindikovaný.

Progesterón zvyšuje bazálnu plazmatickú hladinu inzulínu a pri dlhodobom podávaní môže znížiť toleranciu glukózy.

V prípade veľmi vysokých dávok sa môže prejaviť hypnotický efekt, ktorý je závislý na dávke.

AGOLUTIN DEPOT obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú používať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú popísané klinicky významné interakcie. Účinok progesterónu znižujú antihistaminiká, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, karbamazepín. Zvyšuje plazmatickú hladinu cyklosporínu inhibíciou jeho metabolizmu.

Potenciálne užitočná interakcia môže vzniknúť pri podaní progesterónu, ak pred tým žena s endometriózou užívala syntetické progestagény napr. noretisterón. Progesterón spôsobuje falošnú negativitu alebo zníženie hodnôt stanovenia jódu viazaného na bielkoviny a vychytávanie radiojódu štítnou žľazou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidita nie je kontraindikáciou pre prirodzené a tzv. čisté syntetické gestagény (bez vedľajších androgénových a estrogénových účinkov) pokiaľ nejde o zamĺknutý potrat. Podávanie v gravidite je odôvodnené len v prípade preukázanej nedostatočnej sekrécie progesterónu, u habituálneho potratu profylakticky, u abortus imminens terapeuticky. Hrozí však virilizácia plodu a bol zaznamenaný zvýšený počet ektopických gravidít.

Dojčenie

Dojčenie je kontraindikáciou (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané špeciálne testy na dôkaz zníženia pozornosti. Nie je pravdepodobné, že v rozmedzí terapeutických dávok dôjde k ovplyvneniu vigility.

4.8 Nežiaduce účinky

Akútne, život ohrozujúce nežiaduce účinky po podaní terapeutických dávok nie sú známe.

Najčastejšie sú v dôsledku dlhodobého podávania nežiaduce účinky v oblasti GIT nauzea, vomitus, prípadne hyperpyrexia, zmeny telesnej hmotnosti, edém. V oblasti CNS sú to nervozita, kŕče, zmeny libida, poruchy spánku, sklon k depresiám, zriedka bolesti hlavy. Ďalej sa môžu objaviť melazma, chloazma, len ojedinelo sa pozoruje napätie prsníkov, urtikária, pruritus vulvae, kandidóza, lokálne dráždenie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe údaje o akútnej toxicite, pri podaní dávok okolo 100 mg sa dosahuje len 1/10 koncentrácie obvyklej v gravidite. U extrémne vysokých dávok sa vyskytuje spavosť, kŕče maternice.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény.

ATC kód: G03DA04

AGOLUTIN DEPOT je monokomponentný prípravok s obsahom progesterónu, ktorý je prirodzeným hormónom s dôležitými fyziologickými funkciami.

Je určený predovšetkým k substitúcii nedostatku progesterónu, produkovaného žltým telieskom ovária.

Farmakodynamické účinky

V klinike sa ako prirodzený progesterón používa pri substitúcii nedostatku progesterónu.

Väčšina dôkazov pre indikáciu použitia progesterónu má empirický charakter z mnohoročného používania hormonálneho prípravku vo viacerých liekových formách. Sú k dispozícii výsledky otvorených klinických štúdií a pre indikáciu premenštruačnej tenzie sú známe signifikantne lepšie výsledky po progesteróne oproti placebu, získane v randomizovanej kontrolovanej štúdii za dvojito slepých podmienok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Intramuskulárna injekcia 25 mg progesterónu vytvára plazmatickú hladinu 20 až 40 $nmol.l^{-1}$, čo zodpovedá plazmatickej hladine v luteálnej fáze. Dávky vyššie ako 50 mg vytvárajú hladiny blízke hladinám v gravidite. Plazmatický polčas je veľmi krátky, len niekoľko minút.

Distribúcia

Distribučný objem je okolo 17 až 19 l, progesterón je vychytávaný tukom, z ktorého sa postupne uvoľňuje. Po intramuskulárnom podaní vodnej suspenzie (AGOLUTIN DEPOT) je účinok predĺžený. Cirkulujúci progesterón je viazaný na plazmatický albumín resp. na kortikosteroidy, viažuce globulín medzi 95 až 96 %. Koncentrácia v CSF dosahuje 10 % plazmatickej hladiny. Účinná látka prechádza placentárnou bariérou a do materského mlieka.

Biotransformácia

Metabolizuje sa predovšetkým v pečeni asi 65 %, tiež v obličkách, mozgu, maternici a koži. Biotransformuje sa na pregnandiol.

Eliminácia

Pregnandiol sa vylučuje močom ako glukuronát. Okolo 10 % je vylučovaných stolicou a významná je tiež enterohepatálna cirkulácia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii údaje o akútnej toxicite, pretože po perorálnom resp. intramuskulárnom podaní nie je možné vzhľadom na limitovanosti aplikácie dosiahnuť toxickej hladiny. Dlhodobé podávanie v klinických podmienkach dostatočne substituuje testy chronickej toxicity v experimente.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol

sodná soľ karmelózy

polysorbát 80

fenol

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Oxidujúce látky, alkálie a svetlo spôsobujú rozklad progesterónu. Progesterón spôsobuje falošnú negativitu alebo zníženie hodnôt stanovenia jódu viazaného na bielkoviny a vychytávanie radiojódu štítnou žľazou.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Ampulky uchovávať v stojacej polohe.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1.) 2 ml neodlamovacie ampulky s nalepeným štítkom, pilník, plastová vanička, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.

2.) 2 ml odlamovacie ampulky s nalepeným štítkom, plastová vanička, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 ampulka po 2 ml

5 ampuliek po 2 ml

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 - Lhotka

Česká republika

8. Registračné číslo

56/0463/69–S

9. Dátum PRVEJ registrácie / predĹženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. február 2007

10. Dátum revízie textu

02/2017

Písomná informácia pre používateľku

AGOLUTIN DEPOT

25 mg/ml, injekčná suspenzia

progesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AGOLUTIN DEPOT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN DEPOT
3. Ako používaťAGOLUTIN DEPOT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGOLUTIN DEPOT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGOLUTIN DEPOT a na čo sa používa

AGOLUTIN DEPOT obsahuje účinnú látku progesterón - prirodzený hormón pripravený synteticky (umelo).

AGOLUTIN DEPOT sa používa pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (chýba premena sliznice maternice), pri poruchách menštruačného cyklu spojených so zníženou funkciou alebo pri abnormálnom krácaní.

AGOLUTIN DEPOT sa používa pri vyvolaní krvácania a rýchleho odlúčenia sliznice maternice pri nedostatočnej produkcii progesterónu žltým telieskom vaječníka (anovulácii).

Podáva sa pri premenštruačnom syndróme a v prevencii popôrodnej depresie.

Používa sa tiež na udržanie tehotenstva v prípade opakovaného resp. hroziaceho potratu, pri nedostatočnej produkcii progesterónu v tehotenstve.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN DEPOT**

Nepoužívajte AGOLUTIN DEPOT

- ak ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri maternicovom krvácaní pred vylúčením organickej príčiny (príčina vychádzajúca zo zmeny tkaniva),
- pri abnormálnom maternicovom krvácaní bez súčasného podávania estrogénov (ďalšieho typu hormónov),
- pri tromboflebitíde (zápal žíl), tromboembolickej chorobe (stav charakterizovaný vznikom krvnej zrazeniny),
- pri pľúcnej embólii (blokáda pľúcnej tepny), aj ak sa vyskytla v minulosti,
- pri ochorení pečene,
- pri dojčení.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať AGOLUTIN DEPOT, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali alebo máte niektorý z nasledujúcich stavov pred použitím AGOLUTINU DEPOT:

- astma
- epilepsia
- ochorenie srdca
- porucha funkcie obličiek

Pri poškodení obličiek je potrebné progesterón podávať s opatrnosťou kvôli možnosti retencie (zadržania) tekutín.

Progesterón zvyšuje základnú hladinu inzulínu v krvi a pri dlhodobom podávaní môže znížiť znášanlivosť glukózy (cukru). Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte cukrovkou.

V prípade veľmi vysokých dávok sa môže prejaviť hypnotický (mrákotný) efekt, ktorý závisí od dávky.

Iné lieky a AGOLUTIN DEPOT

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvňovať účinok AGOLUTINU DEPOT:

- antihistaminiká (lieky na alergiu),
- fenobarbital a fenytoín (liečivá používané na liečbu epilepsie),
- rifampicín (antibiotikum)
- primidón a karbamazepín (liečivá používané na liečbu záchvatov/kŕčov)
- cyklosporín (liečivo používané na liečbu niektorých zápalov a po transplantácii)
- progestagény napr. noretisteron (hormón)

Progesterón spôsobuje falošnú negativitu alebo zníženie hodnôt stanovenia jódu viazaného na bielkoviny a vychytávanie radiojódu štítnou žľazou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tehotenstvo nie je dôvodom pre vylúčenie použitia prirodzených a tzv. čistých syntetických gestagénov (bez vedľajších androgénnych a estrogénnych účinkov), pokiaľ nejde o podozrenie na zamĺknutý (po odumretí plodu) potrat.

Podávanie počas tehotenstva je odôvodnené len v prípade preukázanej nedostatočnej tvorby progesterónu, ako prevencia opakovaného potratu alebo ako zabránenie hroziacemu potratu. Podávanie posúdi lekár, kvôli riziku vzniku mimomaternicového tehotenstva a ovplyvneniu plodu.

Dojčenie

AGOLUTIN DEPOT sa nesmie používať počas dojčenia (pozri časť 2).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané špeciálne testy na dôkaz zníženia pozornosti Nie je pravdepodobné že v rozmedzí liečebných dávok dôjde k ovplyvneniu bdelosti. Teoreticky je po veľmi vysokých dávkach popísaný hypnotický (mrákotný) účinok, ktorý je závislý od dávky.

AGOLUTIN DEPOT obsahuje sorbitol.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. **Ako používať AGOLUTIN DEPOT**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

AGOLUTIN DEPOT sa podáva do svalu.

Vhodnosť používania a dávkovanie AGOLUTINU DEPOT, ako aj priebeh liečby posúdi lekár.

Pri sekundárnej amenoree (neprítomnosti menštruačného krvácania u už predtým menštruujúcej ženy) je náhrada samotného progesterónu účinná len pri dokázanej dostatočnej produkcii vaječníkových estrogénov, tzn. pri pozitívnom progesterónovom teste. Podáva sa rovnako ako pri oligomenoree (poruche rytmu menštruačného krvácania) alebo pri úplnom anovulačnom cykle (cyklus, pri ktorom nedôjde k uvoľneniu vajíčka do vajcovodu) 17. deň cyklu 50 - 100 mg AGOLUTIN DEPOT.

Na zastavenie dysfunkčného maternicového krvácania (nepravidelné, meškajúce alebo silné krvácanie) sa podáva 100 mg AGOLUTINU DEPOT vždy súčasne s 10 mg AGOFOLLINU DEPOT.

Na prevenciu opakovania dysfunkčného krvácania sa podáva najmenej počas troch až šiestich cyklov vždy 17. deň cyklu najprv 100 mg a neskôr 50 mg AGOLUTINU DEPOT.

Pri liečbe postmenopauzálnych výpadových javov (stav po menopauze – trvalé zastavenie menštruačného cyklu), ak žena nevhodne reaguje na androgénnu zložku (mužské pohlavné hormóny) FOLIVIRINU, je možné kombinovať 5 - 10 mg AGOFOLLINU DEPOT s 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT. AGOLUTIN DEPOT je celkom nevhodný na progesterónový test, pretože je nebezpečenstvo falošného negatívneho výsledku.

Pri hroziacom potrate (opakovaný potrat v minulosti) je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená produkcia. Podáva sa 50 - 100 mg AGOLUTINU DEPOT 2 - 3 krát týždenne (alebo i častejšie) do 14. týždňa tehotenstva (alebo aj dlhšie), podľa výsledkov priameho či nepriameho sledovania hladiny progesterónu v organizme. Pri podozrení na zamĺknutý potrat (druh spontánneho potratu, pri ktorom žena nepociťuje príznaky potratu) je podávanie gestagénov (skupina ženských pohlavných hormónov) nevhodné. Preventívne podávanie progesterónu je oprávnené len vtedy, ak sa dokáže nedostatočná tvorba progesterónu (v tehotenstve, pri luteálnej insuficiencii, - nedostatočnosti žltého telieska, po liečbe anovulačnej sterility klomifénom – neplodnosti spôsobenej nedozrievaním vajíčka a pod.). Počas liečby vás bude lekár sledovať.

Ak zabudnete použiť AGOLUTIN DEPOT

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užijete viac AGOLUTINU DEPOT, ako máte

Pri veľmi vysokých dávkach sa vyskytne spavosť, kŕče maternice.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásené boli: nervozita, kŕče, zmeny libida (sexuálnej túžby), poruchy spánku, sklon k depresiám, zriedka bolesti hlavy, prípadne hyperpyrexia (horúčka s teplotami cez 40 °C), zmeny telesnej hmotnosti, opuch, melazma (kožné ochorenie prejavujúce sa tmavými škvrnami najmä na rukách a nohách), chloazma (chorobné žltohnedé škvrny na pokožke vznikajúce nerovnomerným ukladaním kožného farbiva v koži). Len ojedinelo sa pozoruje napätie prsníkov, žihľavka, pruritus vulvae (svrbenie lona), kandidóza (infekcia spôsobená kvasinkou *Candida*), nutkanie na vracanie, vracanie, lokálne (miestne) dráždenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete

prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať AGOLUTIN DEPOT**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Ampulky uchovávať v stojacej polohe.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo AGOLUTIN DEPOT obsahuje

Liečivo je progesterón 25 mg v 1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie

Ďalšie zložky sú sodná soľ karmelózy, sorbitol, polysorbát 80, fenol, voda na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá AGOLUTIN DEPOT a obsah balenia

AGOLUTIN DEPOT je vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby.

Veľkosti balenia: 1 ampulka po 2 ml,

5 ampuliek po 2 ml

Balenie obsahuje jednu alebo päť 2 ml odlamovacích ampuliek s nalepeným štítkom, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku, prípadne jednu alebo päť 2 ml neodlamovacích ampuliek s nalepeným štítkom, pilník, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky balenia.

Držitel' rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.