Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **AGOLUTIN sol inj 5x2 ml/60 mg (amp.skl.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:22:11**
Interné číslo záznamu:	**1620**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0462/69-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**02094**
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

30 mg/ml injekčný roztok

2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Progesterón 30 mg v 1 ml olejového roztoku.

Pomocná látka so známym účinkom: benzylalkohol, benzylbenzoát

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3 LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok. (SOL INJ)

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nedostatočná produkcia progesterónu žltým telieskom ovária (chýba sekrečná transformácia endometria). Hlavnou indikáciou sú hypofunkčné poruchy menštruačného cyklu alebo dysfunkčné maternicové krvácanie. Počas gravidity sa používa pri nedostatočnej produkcii progesterónu, k udržaniu gravidity v prípade habituálneho, resp. hroziaceho abortu. Podáva sa pri premenštruačnom syndróme a v profylaxii postnatálnej depresie. Diagnosticky sa používa na progesterónový test pri nedostatočnej produkcii progesterónu žltým telieskom ovárií (anovulácii), k vyvolaniu krvácania a rýchleho odlúčenia endometria.

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.

Na prevenciu atakov dysfunkčného krvácania pri premenopauzálnej oligomenoree sa podáva vždy 42. deň cyklu, pokiaľ sa nedostaví spontánna menštruácia 60 mg AGOLUTINU i.m. Ak nenastane po troch takýchto cyklických aplikáciách AGOLUTINU maternicové krvácanie, pokladá sa pokles hladiny ovariálnych estrogénov za stabilizovaný a menopauza pravdepodobná.

Pri hroziacom potrate (habituálny potrat v anamnéze) je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená produkcia. Podáva sa 25 - 100 mg AGOLUTINU 2 krát týždenne (v prípade potreby i denne) do 8. - 16. týždňa gravidity (alebo i dlhšie), podľa výsledku priameho či nepriameho sledovania hladiny progesterónu v organizme. Pri podozrení na zamĺknutý potrat je podávanie gestagénov nevhodné. Na progesterónový test sa aplikuje 60 mg AGOLUTINU, ak sa nedostaví krvácanie do 14 dní - test je negatívny - ide (pri vylúčení gravidity) o nedostatočnú prípravu endometria alebo o organickú poruchu maternice.

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.

Spôsob podávania

AGOLUTIN 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 tromboflebitíde,
- pri tromboembolickej chorobe,
- pri pľúcnej embólii i v anamnéze,
- pri akútnom a chronickom ochorení pečene,
- pri laktácii.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Relatívnou kontraindikáciou je podávanie pacientkám s astmou, epilepsiou, ochorením srdca alebo dysfunkciou obličiek pre možnosť zvýšenej retencie tekutín. Je potrebná

opatrnosť pri podávaní týmto pacientkám. Progesterón zhoršuje pečeňové funkcie a pri akútnom alebo chronickom poškodení pečene je kontraindikovaný. Pri poškodení obličiek sa absolútne kontraindikácie neuvádzajú, ale je potreba podávať ho s opatrnosťou kvôli možnosti retencie tekutín.

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 závisí od dávky.

AGOLUTIN obsahuje benzylalkohol v jednej dávke 40 mg/2 ml.

AGOLUTIN obsahuje benzylbenzoát.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú popísané klinicky významné interakcie. Účinok progesterónu znižujú antihistaminiká, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidon, karbamazepín. Zvyšuje plazmatickú hladinu cyklosporínu, inhibíciu jeho metabolizmu. Potenciálne užitočná interakcia môže vzniknúť pri podaní progesterónu, ak 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 androgénnych a estrogénnych účinkov) pokiaľ nejde o podozrenie na zamĺknutý potrat.

Podávanie v gravidite je odôvodnené len v prípade preukázanej nedostatočnej sekrécie progesterónu, u habituálneho potratu profylakticky, u abortus iminens terapeuticky. Hrozí však virilizácia plodu a bol zaznamenaný zvýšený počet ektopických gravidít.

Dojčenie

AGOLUTIN sa nesmie používať počas laktácie (pozri časť 4.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viest vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané špeciálne testy na dôkaz zníženia pozornosti, nie je pravdepodobné že v rozmedzí terapeutických dávok dôjde k ovplyvneniu vigility. Teoreticky je po veľmi vysokých dávkach popísaný hypnotický účinok, ktorý je závislý od dávky.

4.8 Nežiaduce účinky

Akútne život ohrozujúce nežiaduce účinky po podaní terapeutických dávok nie sú známe. Najčastejšie sú v dôsledku dlhodobého podávania poruchy 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 vyskytne spavosť, kŕče maternice.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

ATC kód: G03DA04

AGOLUTIN je monokomponentný liek s obsahom progesterónu, ktorý je prirodzeným hormónom s dôležitými fyziologickými funkciami. Je určený predovšetkým na substitúciu nedostatku progesterónu produkovaného žltým telieskom ovária. Vo zvýšenej koncentrácii sa vylučuje v luteálnej fáze menštruačného cyklu, pripravuje endometrium na sekrečnú fázu a na nidáciu oplodneného vajíčka. V gravidite je produkovaný vo vysokých množstvách a slúži na udržanie gravidity. Má antiestrogénnu aktivitu. Znižuje motilitu uteru a vyvoláva oneskorenie pôrodu. Progesterón spätnou väzbou inhibuje produkciu gonadotropínov. Spolu s estrogénmi podporuje lobuloalveolárny vývoj prsníkov. Pri vysokých koncentráciách v priebehu menštruačného cyklu má termogénny efekt.

Farmakodynamické účinky

V klinickej praxi sa ako prirodzený progesterón používa pri substitúcii nedostatku progesterónu. Väčšina dôkazov pre indikáciu použitia progesterónu má empirický charakter z viac ako desaťročného používania hormonálneho lieku 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, získané v randomizovanej kontrolovanej štúdii za dvojito slepých podmienok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Intramuskulárna injekcia 30 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.

Distribúcia

Distribučná fáza je 3 až 6 minút. Distribučný objem je okolo 17 až 19 l, progesterón je vychytávaný tukom, z ktorého sa postupne uvoľňuje. 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 až do materského mlieka.

Biotransformácia

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

Eliminácia

Pregnandiol sa vylučuje močom ako glukuronát. Okolo 10 % je vylučovaných stolicou a významná je tiež enterohepatálna cirkulácia. Eliminačná fáza sa pohybuje medzi 19 až 95 minútami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Liek je v klinickej praxi používaný viac ako 10 rokov. Neboli zaznamenané nečakané nežiaduce účinky, ktoré nie sú v zozname očakávaných nežiaducich účinkov. Nie sú k dispozícii údaje o akútnej toxicite, pretože po intramuskulárnom podaní nie je možné vzhľadom na objemové ťažkosti toxické hladiny dosiahnuť. Dlhodobé podávanie v klinických podmienkach dostatočne substituuje testy chronickej toxicity v experimente.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzylalkohol,

benzylbenzoát,

olej 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

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

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

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

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**

56/0462/69-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. január 2007

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2017

Písomná informácia pre používateľku

AGOLUTIN

30 mg/ml, injekčný roztok

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

1. Čo je AGOLUTIN a na čo sa používa

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

AGOLUTIN sa používa pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (chýba premena sliznice maternice). Hlavným určením sú poruchy menštruačného cyklu spojené so zníženou funkciou alebo abnormálne maternicové krvácanie. V tehotenstve sa používa pri nedostatočnej tvorbe hormónu progesterón, k udržaniu tehotenstva v prípade opakovaného resp. hroziaceho potratu. Podáva sa pri predmenštruačnom syndróme a v prevencii popôrodnej depresie. Diagnosticky sa používa na progesterónový test pri nedostatočnej tvorbe progesterónu žltým telieskom vaječníkov (anovulácii), k vyvolaniu krvácania a rýchleho odlúčenia sliznice maternice.

Po podaní AGOLUTINU injekciou do svalu sa progesterón z miesta vpichu rýchlo vstrebáva. Jeho prítomnosť v krvi je len niekoľko minút. V pečeni podlieha premene, premieňa sa na inú látku - pregnandiol, ktorý sa vylučuje močom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOLUTIN

Nepoužívajte AGOLUTIN

- 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),
- pri 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, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

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

- 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

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:

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

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

Tehotenstvo a dojčenie

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 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 obsahuje benzylalkohol v jednej dávke 40 mg/2 ml.

AGOLUTIN obsahuje benzylbenzoát.

3. **Ako používať AGOLUTIN**

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 sa podáva do svalu.

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

Na prevenciu atakov abnormálneho krvácania (prudké záchvaty nezvyčajného krvácania) pri poruche rytmu menštruačného krvácania pred prechodom sa podáva vždy 42. deň cyklu, pokiaľ sa nedostaví spontánna menštruácia 60 mg AGOLUTINU do svalu. Ak nenastane po troch takýchto cyklických dávkach AGOLUTINU maternicové krvácanie, pokladá sa pokles hladiny vaječníkových hormónov estrogénov za ustálený a menopauza (trvalé zastavenie menštruačného cyklu) pravdepodobná.

Pri hroziacom potrate (opakovaný potrat v minulosti) je liečba progesterónom odôvodnená len vtedy, ak sa dokázala jeho znížená tvorba. Podáva sa 25 - 100 mg AGOLUTINU 2 krát týždenne (v prípade potreby i denne) do 8. - 16. týždňa tehotenstva (alebo i dlhšie), podľa výsledku 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 nevhodné.

Na progesterónový test sa aplikuje 60 mg AGOLUTINU, ak sa nedostaví krvácanie do 14 dní - test je negatívny - ide (pri vylúčení tehotenstva) o nedostatočnú prípravu sliznice maternice alebo o organickú poruchu maternice (príčina vychádzajúca zo zmeny tkaniva).

Preventívne podanie progesterónu je oprávnene 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

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užijete viac AGOLUTINU, 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 vedľajšie účinky: nervozita, kŕče. zmeny libida (sexuálnej túžby), poruchy spánku, sklon k depresiám, zriedka bolesti hlavy, prípadne hyperpyrexia (vysoká 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 vyvolaná 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 priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať AGOLUTIN**

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

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 obsahuje

Liečivo je progesterón 30 mg v 1 ml olejového roztoku.

Ďalšie zložky sú benzylalkohol, benzylbenzoát, olej na injekciu (pozri časť 2).

Ako vyzerá AGOLUTIN a obsah balenia

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

Balenie obsahuje päť 2 ml odlamovacích ampuliek s nalepeným štítkom, plastovú vaničku, písomnú informáciu pre používateľku a papierovú škatuľku 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 veľkosti balenia.

Držiteľ 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