

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	
NOMBRE	PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg
PRINCIPIO ACTIVO	Progesterona Micronizada
	Aceite de maní, lecitina de soya, dióxido de silicio coloidal, gelatina, glicerol, agua
EXCIPIENTES	purificada, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ácido cítrico anhidro, dióxido
	de titanio.
REGISTRO ISP	F-20624
FECHA DE APROBACIÓN	09-12-2013
EQUIVALENCIA TERAPEUTICA	
VIAS DE ADMINISTRACION	Oral
PERIODO DE EFICACIA	24 meses
PERIODO DE ESTABILIDAD REFRIGERADA	No aplica
PERIODO DE ESTABILIDAD TEMP. AMBIENTE EN	24 massas
ENVASE PRIMARIO	24 meses
ENVASE	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura ambiente a no más de 30°C
UNIDAD DE MEDIDA	Cápsula
ENVASE PRIMARIO	Blíster pack lámina PVC incoloro transparente termoformado, sellado con film de
	aluminio impreso
ENVASE SECUNDARIO	Estuche de cartulina impreso
FABRICANTES FABRICANTES	
PRINCIPIOS ACTIVOS / GMP API	HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD. CHINA
FABRICANTE / GMP PLANTA/ PT	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD. INDIA
DISTRIBUIDOR / GMP PLANTA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
INFORMACIÓN GENERAL	
ACCIÓN TERAPÉUTICA	Sustitución hormonal
INDICACIONES	Tratamiento de la amenorrea secundaria.
	Amenorrea secundaria: 400 mg 1 vez al día, administrados en la noche durante 10 días. Vía de administración oral: Tomar las cápsulas por vía oral con un vaso de agua. Para progesterona cápsulas administradas a mujeres postmenopáusicas: Si se olvida una dosis de 200 mg a la hora de acostarse, tomar 100 mg en la mañana y luego volver a la pauta regular de dosificación.
Posología:	Si se está tomando 300 mg de progesterona al día y olvida la dosis de la mañana y la noche, no se debe tomar la dosis olvidada y se debe retomar a la pauta regular de dosificación. Vía de administración vaginal: Sentarse o recostarse con una de las rodillas flectadas e insertar suavemente la cápsula en la vagina.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la progesterona o a alguno de los excipientes de la formulación; sangrado vaginal no diagnosticado; vía oral: alteraciones de la función hepática; antecedentes de desórdenes tromboembólicos.