

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Darstin 10 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene: 10 mg de progesterona.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel translúcido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento específico de la patología mamaria benigna.

- Mastodinias

Tensión mamaria dolorosa aislada o asociada a:

- Tratamientos contraceptivos
- Síndromes premenstruales
- Inicio de embarazo
- Mastopatías benignas

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar sobre la piel de los senos 5 g de gel (una medida de 2,5 g del aplicador en cada seno) todos los días, incluso durante la menstruación.

La duración del tratamiento depende de la indicación y es determinada por el médico en función del individuo.

Forma de administración

Uso cutáneo

Para medir una dosis diaria de 5 g:

- Enroscar el aplicador a la boca del tubo.
- Apretar el tubo para llenar el aplicador con el gel, hasta parar el émbolo en la marca de 2,5 g.
- Separar el aplicador del tubo y aplicar el gel sobre la piel de un seno.
- Repetir la operación para el otro seno.
- Después de cada aplicación, separar el émbolo de la cánula y lavarlos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al ser una solución hidroalcohólica no debe aplicarse directamente sobre mucosas.
Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En los estudios realizados no se ha observado ninguna interacción clínica significativa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos obtenidos no indican que Darstin tenga influencia durante el embarazo. Dado que Darstin carece de efectos sistémicos, puede usarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Darstin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Por lo general Darstin no produce efectos adversos. No obstante, se podrían presentar los que se describen a continuación:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): irritación y sequedad de la piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Debido a la particular farmacocinética de este producto, el riesgo de que se produzca una sobredosificación es nulo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: progestágenos derivados del 4-pregнено.
Código ATC: G03DA04.

Mecanismo de acción

Darstin es una progesterona pura dispersa en un excipiente adecuado para poder ser administrada por vía percutánea. Por su acción antiestrogénica corrige localmente el desequilibrio entre estrógenos y progesterona.

Actúa directamente a nivel de la glándula mamaria, en la cual se concentra la hormona. En general Darstin no produce efectos adversos, por lo que presenta una buena tolerancia.

Darstin previene los efectos vasculares y celulares de un déficit local en progesterona a nivel local en las glándulas mamarias. A este nivel, la progesterona:

- Evita un aumento de la permeabilidad capilar producida por los estrógenos.
- Actúa en el crecimiento y diferenciación de galactóforos y acini
- Bloquea el ciclo de las mitosis epiteliales provocadas por los estrógenos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El coeficiente de absorción es de alrededor del 10 % de la dosis administrada.

Biotransformación

El 80 % del fármaco absorbido es metabolizado en la glándula mamaria, mientras que sólo el 20 % llega a la circulación sistémica.

Eliminación

La eliminación máxima de los metabolitos tiene lugar al cabo de 48 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Pruebas de inocuidad y tolerancia local:

En los estudios realizados, se ha observado regularmente y también al final del tratamiento la superficie cutánea donde se ha aplicado el producto. La superficie cutánea de aplicación permanece intacta después de finalizar el tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómeros
Trolamina
Etanol al 96%
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C y mantener el envase perfectamente cerrado después de cada aplicación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio lacado con barniz interior tipo oro y boca ciega, de 80 g, con un aplicador dosificador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SEID, S.A.
Carretera de Sabadell a Granollers, Km. 15
08185 - Lliçà de Vall (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.868

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de abril de 1983

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2024