

Prolutex® 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Progesteron. **Zusammensetzung:** Eine Fertigspritze (1,112 ml) enthält 25 mg Progesteron (22,48 mg/ml). **Sonstige Bestandteile:** Hydroxypropylbetadex, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Zur Unterstützung der Lutealphase im Rahmen eines Behandlungsprogramms zur assistierten Reproduktion (ART) bei infertilen erwachsenen Frauen, die Vaginalpräparate nicht anwenden können oder nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Progesteron oder einen der sonstigen Bestandteile, nicht abgeklärte vaginale Blutungen, bekannte verhaltene Fehlgeburt oder ektope Schwangerschaft, schwere Leberfunktionsstörung oder -krankheit, bekannter oder vermuteter Brustkrebs oder Krebs der Organe des Genitaltraktes, aktive arterielle oder venöse Thromboembolien oder schwere Thrombophlebitis oder ein derartiges Ereignis in der Anamnese, Porphyrie, idiopathische Gelbsucht, schwerer Juckreiz oder Pemphigoid gestationis während einer früheren Schwangerschaft. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Gebärmutterkrämpfe, Vaginalblutungen, Reaktionen an der Injektionsstelle (Reizung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellungen). *Häufig:* Kopfschmerzen, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Brustspannen, Brustschmerzen, vaginaler Ausfluss, vulvovaginaler Juckreiz, vulvovaginale Beschwerden, vulvovaginale Entzündung, ovariell- Hyperstimulationssyndrom, Hämatom an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Müdigkeit. *Selten:* Veränderung der Stimmungslage, Schwindel, Somnolenz, Magen-Darm-Störungen, Pruritus, Ausschlag, Erkrankungen der Brustdrüse, Hitzegefühl, allgemeines Krankheitsgefühl, Schmerzen. *Wirkungen der Arzneimittelklasse:* Depression, Schlaflosigkeit; Gelbsucht, Menstruationsstörungen, PMS-artige Beschwerden, Urtikaria, Akne, Hirsutismus, Alopezie, Gewichtszunahme, anaphylaktoide Reaktionen. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Zulassungsinhaber:** IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italien. Stand der Information: 05.2025.