

# cyclogest® 200 mg, 400 mg Pessaries

Cyclogest is a trademark of L.D. Collins & Co. Ltd.  
Registered in the UK and other jurisdictions.



**Product Information Insert**

**Company's name (MA Holder):**

L.D. Collins & Co. Ltd., 1st Floor, Gallery Court,  
28 Arcadia Avenue, London, N3 2FG, UK.

**1. Identification**

- 1.1 Trade name: CYCLOGEST®**
- 1.2 Generic name:** Progesterone.
- 2./3. Form and strengths:** Off-white, torpedo-shaped pessaries each containing 200mg and 400mg progesterone.

**4. Pharmaco-therapeutic group:**  
Progesterone is a progestational steroid.

**5. The name and address of the manufacturing authorisation holder**  
Accord-UK Ltd., Barnstaple, EX32 8NS, UK.

- 6. Therapeutic indications**
- 1) Treatment of premenstrual syndrome, including premenstrual tension and depression.
  - 2) Treatment of puerperal depression.
  - 3) Luteal phase support as part of an Assisted Reproductive Technology (ART) treatment for women.

**7. Active and inactive ingredients and their quantities**

Each pessary contains as active ingredient 200mg and 400mg progesterone.  
Inactive ingredient: Hard fat.

**8. A list of information**

**8.1 Contra-indications**

Undiagnosed vaginal bleeding.

**8.2 Precautions**

Use vaginally if patients suffer from colitis or faecal incontinence.  
Use rectally if patients suffer from vaginal infection (especially moniliasis) or recurrent cystitis or have recently given birth.  
Use rectally if barrier methods of contraception are used.  
Progesterone is metabolised in the liver and should be used with caution in patients with hepatic dysfunction.  
Cyclogest contains the hormone progesterone which is present in significant concentrations in women during the second half of the menstrual cycle and during pregnancy. This should be borne in mind when treating patients with conditions that may be hormone-sensitive.

**8.3 Drug and food interactions**

None known.

**9. Special warnings**

**9.1 In children**

Not applicable.

**9.2 Pregnancy and breast-feeding**

Cyclogest can be used during the first trimester of pregnancy for women who need extra progesterone while undergoing treatment in an Assisted Reproductive Technology (ART) programme.

The risks of congenital (conditions present at birth) anomalies, including genital abnormalities in male or female infants, from exposure to exogenous progesterone during pregnancy have not been fully established.

For other use, if you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

This medicine should not be used during breast feeding.

**9.3 In the elderly**

Not applicable.

**9.4 Persons with specific pathological conditions**

Progesterone is metabolised in the liver and should be used with caution in patients with hepatic dysfunction.

**9.5 Potential effects on the ability to drive and use machines**

None known.

**9.6 Details of excipients**

None.

**9.7 Council of Arab Health Ministers warning**

THIS IS A MEDICAMENT
<p>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.</li> <li>• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>• Keep all medicaments out of reach of children.</li> </ul>
<p>Council of Arab Health Ministers &amp; Union of Arab Pharmacists.</p>

**10. Instructions for proper use**

**10.1 Dosage and route of administration**

**For the treatment of premenstrual syndrome and puerperal depression:**

**Adults:** 200mg daily to 400mg twice a day, by vaginal or rectal insertion. For premenstrual syndrome commence treatment on day 14 of menstrual cycle and continue treatment until onset of menstruation. If symptoms are present at ovulation commence treatment on day 12.

**For luteal phase support as part of an ART treatment:**

**Adults:** 400mg twice a day by vaginal insertion. Start using Cyclogest 400mg on the day of egg retrieval. The administration of Cyclogest should be continued for 38 days if pregnancy has been confirmed.

**10.2 Duration of treatment**

Individually, see point 10.1 above.

**10.3 Overdose**

There is a wide margin of safety with Cyclogest pessaries, but overdosage may produce euphoria or dysmenorrhoea.

**10.4 Action to be taken when one or more doses have not been taken**

The patient should continue the treatment as prescribed.

**10.5 Indication – the risk of withdrawal effects**

None.

**11. Undesirable effects**

Menstruation may occur earlier than expected, or, more rarely, menstruation may be delayed.

Soreness, diarrhoea and flatulence may occur with rectal administration.

As with other vaginal and rectal preparations, some leakage of the pessary base may occur.

**12. Reference to the expiry date:**

4 years

**13. Storage conditions:**

Do not store above 30°C

**14. Warning against visible signs of deterioration: Do not use the medicine.**

**15. Date of last revision of the insert:**

July 2020, revision no. 3.

<p>A part of SGK   A Matthews International Company</p> <p>Riverside Drive   Cleckheaton West Yorkshire   BD19 4DH   United Kingdom Tel: +44 (0) 127 484 8000 www.schawki.com</p>	Job No. <b>104109211_401973613</b>	<b>Printing Colours</b>		<b>Technical Colours</b>		
	Item (JDE) Number <b>50992811</b>		Process Black		PROFILE	
	Dimensions <b>148x420 (Pre-Folded)</b>					
	Pharma Code <b>7936</b>					
	Wave ID Number <b>2082918</b>	Version No. <b>01</b>				
	Date <b>21 JUL 2020</b>	Operator <b>RH</b>				

# سايكولوجيست® ٢٠٠ مغ ، ٤٠٠ مغ تحاميل

سايكولوجيست علامة تجارية مسجلة لصالح شركة ال دي كولينز المحدودة وشركائها مسجلة في الولايات المتحدة و غيرها من السلطات

٧.	المكونات النشطة و الغير نشطة وحجمها كل تحميلة ذات شكل مخروطي و تحتوي على ٢٠٠ مغ ، ٤٠٠ مغ بروجسترون كمكون نشط، المكونات الأخرى هي الدهون الصلبة
٨.	قائمة معلومات موانع الإستعمال
١.٨	نزيف مهبلي غير مشخص
٢.٨	الإحتياطات
٣.٨	يستعمل العلاج عن طريق المهبل ، إذا كان المريض يعاني من التهاب في القولون أو التبرز الإرادي (عند فقدان المقدرة على التحكم في التبرز). عن طريق الشرج ، إذا كانت المريضة تعاني من التهاب في المهبل (خاصة داء الفطور « داء المبيضات») أو التهاب المشانة المتكرر. لدى المرضى اللاتي أنجبن حديثاً. عن طريق الشرج عند إستعمال موانع الحمل الموضعية. يتم أيضاً (استقلاب) البروجسترون في الكبد، لذلك يجب مراعاة الحذر عند استعماله لدى المرضى اللاتي تعانين من القصور في وظائف الكبد. يحتوي سايكولوجيست على هرمون البروجسترون الذي يوجد بتركيز معتد لدى النساء أثناء النصف الثاني من دورة الحيض الشهرية و أثناء فترة الحمل. ويجب وضع هذا في الإعتبار عند معالجة المرضى اللاتي تعانين حساسية من الهرمونات.
٣.٨	التأثيرات التداخلية للدواء مع الغذاء غير معروفة
٩.	تحذيرات خاصة
١.٩	لدى الأطفال
	يجب عدم استعماله

## نشرة معلومات عن الدواء

### اسم الشركة (حامل حق التسويق):

ال دي كولينز المحدودة وشركائها  
الطابق الأول، جاليري كورت، ٢٨ شارع أركاديا، لندن، أن ٣، أف جي، المملكة المتحدة

### التعريف:

١.١ الاسم التجاري: سايكولوجيست  
٢.١ اسم تركيب البنية الكيميائية:

بروجسترون

٣/٠٢ العبوة: كل تحميلة ذات شكل مخروطي و تحتوي على ٢٠٠ مغ، ٤٠٠ مغ بروجسترون

### المجموعة الكيميائية العلاجية:

بروجسترون هو بروجسترون ستيرويدي

### اسم وعنوان حامل الإخصة المصنعة:

أكورد المحدودة - المملكة المتحدة، بارنستابل، إي أكس ٣٦، إن إس، المملكة المتحدة

### دواعي الاستعمال

١) لعلاج متلازمات (أعراض و علامات) ما قبل الحيض «الطمث»، تشمل التوتر النفسي لما قبل الحيض و الإكتئاب.

٢) لعلاج الإكتئاب النفاسي (إكتئاب ما بعد الولادة)

٣) يساعد في دعم مرحلة " ما بعد الإباضة " كجزء من علاج المرأة بتقنية الإخصاب المساعدة

## ١.٠ تعليمات الاستعمال الصحيح

١.١٠ الجرعات العلاجية و طريقة الاستخدام لعلاج متلازمة ما قبل الحيض «الطمث» و الإكتئاب النفاسي:

البالغون: ٢٠٠ مغ يومياً إلى ٤٠٠ مغ مرتين في اليوم، عن طريق المهبل أو الشرج. لمتلازمات ما قبل الحيض «الطمث»، يبدأ العلاج في اليوم الرابع عشر (١٤) لدورة الحيض الشهرية، ويستمر حتى بداية دورة الحيض الشهرية التالية. وفي حالة وجود الأعراض في فترة التبويض (الإباضة)، يبدأ العلاج في اليوم الثاني عشر (١٢)

لدعم مرحلة " ما بعد الإباضة " كجزء من علاج المرأة بتقنية الإخصاب المساعدة:

٤٠٠ مغ مرتين في اليوم من خلال ادخال التحميلة في منطقة المهبل. ابدئي باستخدام سايكولوجيست ٤٠٠ مغ في اليوم الذي يتم فيه إرجاع البويضة. يجب أن يستمر استخدام سايكولوجيست لمدة ٣٨ يوم في حال تم تأكيد الحمل.

### ٢.١٠ فترة العلاج

يتم تحديد العلاج لكل حالة على حدا، راجع الفقرة ١.١٠ أعلاه.

### ٣.١٠ الإفراط في الجرعات العلاجية

هناك مجال واسع لأمان فزازج (تحميلات) سايكولوجيست، إلا أن الإفراط في الجرعات قد يسبب حالات شمي (إطمئنان حلمي وهمي على الصحة) أو عسر الطمث (ألم وإحتقان شديد في منطقة الحوض المحيطة بالرحم أثناء الحيض).

ما يجب اتباعه عند عدم أخذ جرعة أو جرعات علاجية

٤.١٠ على المريض الإستمرار في العلاج كما جاء وصفه من قبل.

### ٥.١٠ تأثيرات - وخطورة سحب العلاج

لا توجد

### ١١. التأثيرات الغير مرغوبة

حدوث الطمث قبل ميعاده، أو نادراً، قد يتأخر موعد الطمث. في حالات الاستعمال الشرجي قد تحدث تقرحات وآلام، اسهال وانفخاخ في البطن (من جراء وجود غازات فيها). وكغيره من المستحضرات العلاجية عند الاستعمالات المهبلية والشرجية قد يحدث تسريب تدريجي في الفزازج.

### ١٢. مدة الصلاحية

٤ سنوات

### ١٣. شروط التخزين

لا يُخزن عند درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية

### ١٤. تحذير من آثار التلف المرئية في الفزازج (تحميلات)

لا تستعمل الدواء.

### ١٥. تاريخ آخر تنقيح ومراجعة

للسنرة يوليو ٢٠٢٠ رقم النسخة ٣

## ٢.٩ الحوامل و المرضعات

يمكن استخدام سايكولوجيست للمرأة الحامل و ذلك خلال فترة الثلاث شهور الأولى من الحمل للنساء اللاتي يحتجن لكمية زائدة من هرمون البروجسترون و ذلك خلال فترة علاجهن ببرنامج تقنية الإخصاب المساعدة. لم يتم توثيق بشكل كامل المخاطر الخاصة بالتشوهات الجينية (الحالات التي تظهر عند الولادة)، و التي تتضمن مشاكل في الأعضاء التناسلية لدى الرضع الذكور أو الإناث نتيجة تعاطي هرمون البروجسترون من مصدر خارجي.

أما في حالات الحمل الأخرى، أو في حال كنتي تظنين أنك حامل أو تخططين للإنجاب، فإنه عليك سؤال طبيبك أو الصيدلي المسؤول قبل استخدام هذا الدواء. لا يستخدم هذا الدواء خلال فترة الرضاعة الطبيعية.

### ٣.٩ لدى كبار السن

يجب عدم استعماله.

### ٤.٩ لدى ذوي الحالات المرضية الخاصة

يتم أيضاً (إستقلاب) البروجسترون في الكبد، لذلك يجب مراعاة الحذر عند إستعماله لدى المرضى اللاتي تعانين من القصور في وظائف الكبد.

### ٥.٩ التأثيرات المحتملة للمقدرة في قيادة السيارات وإستعمال الآلات

غير معروفة.

### ٦.٩ تفاصيل السواغ (مواد لا تأثير لها

تمزج مع الدواء لتسهيل إمتصاصه) لا توجد.

### ٧.٩ تحذير مجلس وزراء الصحة العرب

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none"> <li>الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر</li> <li>إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</li> <li>الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء ومنفعته وضرره.</li> <li>لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.</li> <li>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</li> </ul>
مجلس وزراء الصحة العرب ، إتحاد الصيادلة العرب

## LDCollins

L.D. Collins & Co. Ltd., 1st Floor, Gallery Court,  
28 Arcadia Avenue, London, N3 2FG, UK.

2082918 50992811

# SCHAWKI

A part of SGK | A Matthews International Company

Riverside Drive | Cleckheaton  
West Yorkshire | BD19 4DH | United Kingdom  
Tel: +44 (0) 127 484 8000  
www.schawki.com

Job No. 104109211_401973613	Printing Colours		Technical Colours	
Item (JDE) Number 50992811		Process Black		PROFILE
Dimensions 148x420 (Pre-Folded)				
Pharma Code 7936				
Wave ID Number 2082918	Version No. 01			
Date 21 JUL 2020	Operator RH			