GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Progestogel® 1 % Gel

Progesteron

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PROGESTOGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROGESTOGEL BEACHTEN?
3. WIE IST PROGESTOGEL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PROGESTOGEL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PROGESTOGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Progestogel ist für die Anwendung bei Frauen mit schmerzhaftem Spannungsgefühl in den Brüsten (Mastodynien) und/oder Schmerzen im Zusammenhang mit gutartigen Zysten der Brust (Mastopathien) bestimmt.

Progestogel ist beim Mann nicht angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROGESTOGEL BEACHTEN?

Progestogel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie bei der Anwendung auf eine perfekte Hygiene der Brust und der Hände. Bei unregelmäßigem Menstruationszyklus kann die Kombination mit Progesteron oder einem oralen Gestagen empfohlen werden.

Dieses Arzneimittel ist zur äußeren Anwendung bestimmt: nicht einnehmen. Achtung: Progestogel wirkt nicht als Verhütungsmittel.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progestogel anwenden.

Progestogel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Lassen Sie andere Personen, insbesondere Kinder, nach der Anwendung für 1 Stunde nicht mit der behandelten Hautstelle in Berührung kommen. Decken Sie den Bereich bei Bedarf ab, nachdem das Gel getrocknet ist.

Das Risiko auf eventuelle Nebenwirkungen bei einer anderen Person durch Kontaktübertragung ist nicht auszuschließen, wurde aber noch nie festgestellt.

Eine Vorverlegung der Monatsblutung um 1 bis 2 Tage ist zu beobachten. In diesen Fällen kann die Verabreichung vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus vorgenommen werden.

Durch Hautverletzungen kann Progestogel ins Blut gelangen. Es wird deshalb empfohlen, Progestogel nicht auf verletzte Hautstellen aufzutragen.

Kinder und Jugendliche

Das Produkt ist nicht für Kinder und Jugendliche bestimmt.

Anwendung von Progestogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Von der Verwendung während der Stillzeit wird abgeraten, da dieses Arzneimittel auf die Brust aufgetragen wird.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Progestogel enthält Rizinusöl und Alkohol.

Rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

Progestogel enthält 0,6 g Alkohol (Ethanol) pro 1,25g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei der Anwendung in der Nähe offener Flamme, technischer Geräte (z. B. Haartrockner) oder einer angezündeten Zigaretten kann dieses Arzneimittel brennbar sein, bis das Produkt getrocknet ist.

3. WIE IST PROGESTOGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1–2 Dosiermaße mit 2,5 g Gel. Die Dosis von 5 g Gel ergibt 50 mg Progesteron.

Drücken Sie auf den unteren Teil der Tube, bis die Aussparung des Messstabs mit Gel gefüllt ist. Waschen, reinigen und trocknen Sie den Hautbereich vor dem Auftragen des Gels. Das Gel auf jede Brust auftragen, leicht einmassieren, bis das Präparat in die Haut eingedrungen ist. Spülen Sie den Messstab nach Gebrauch unter kaltem Wasser ab.
Die Behandlung wird am besten täglich ausgeführt, also an allen Tagen des Monats, auch während der Monatsblutung.

Wenn Sie eine größere Menge von Progestogel angewendet haben, als Sie sollten

Eine Vorverlegung der Monatsblutung um 1 bis 2 Tage ist zu beobachten. In diesen Fällen kann die Verabreichung vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Progestogel angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von Progestogel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Setzen Sie die Behandlung fort, wie verschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Progestogel abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Anwendung von Progestogel sind eine Vorverlegung der Monatsblutung um höchstens 1 oder 2 Tage, wobei die übliche Stärke der Blutung nicht beeinflusst wird.

Bei der Anwendung von Progestogel sind die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Starke oder verlängerte Menstruationsblutung (Metrorrhagie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Hautreizung

Die Verabreichungsart des Arzneimittels schließt weitgehend aus, dass Progesteron ins Blut gelangt, sofern die Anwendung unter Einhaltung der empfohlenen Bedingungen erfolgt. Wenn das Medikament jedoch durch Hautverletzungen ins Blut gelangt, erhöht sich das Nebenwirkungsrisiko, z. B. Veränderungen der Menstruation, Ausbleiben der Regel, Zwischenblutungen, Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können die Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROGESTOGEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Progestogel enthält

- Der Wirkstoff ist Progesteron.

- Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Octyldodecanol - Carbomer Carbopol® 980 NF - Trolamin
- Polyoxyethylen-hydriertes Rizinusöl - Ethanol – gereinigtes Wasser.
(Siehe Abschnitt 2 "Progestogel enthält Rizinusöl und Ethanol")

Wie Progestogel aussieht und Inhalt der Packung

Progestogel ist ein Gel in einer Tube mit 80 g Gel mit einem Messstab zur Dosierung von 2,5 g Gel. Die Tube und der Messstab sind in einem Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgien

Laboratoires Besins International,
13 rue Périer, Montrouge, 92120, Frankreich

Zulassungsnummer:
BE: BE099294
LU : 1996073863

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024