NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Progestogel® 1% gel

Progestérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROGESTOGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGESTOGEL ?
3. COMMENT UTILISER PROGESTOGEL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROGESTOGEL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROGESTOGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Progestogel s'utilise chez les femmes qui ont des tensions douloureuses des seins (mastodynies) et / ou associées à des pathologies kystiques bénignes du sein (mastopathies).

Progestogel n'est pas indiqué chez l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGESTOGEL ?

N'utilisez jamais Progestogel :

- si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Veillez à une hygiène parfaite du buste et des mains lors de l'application. Lorsque le cycle est irrégulier, l'association de progestérone ou d'un progestatif par voie orale peut être conseillée.

Ce médicament est d'usage externe : ne pas avaler.

Attention : Progestogel n'a pas l'effet d'une pilule contraceptive.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Progestogel.

Progestogel peut être accidentellement transféré de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier des enfants, entrer en contact avec la zone exposée de votre peau pendant 1 heure après l'application. Couvrez la zone, si nécessaire, après que le gel a séché.

Le risque d'effets indésirables éventuels chez une autre personne par transmission via contact n'est pas à exclure mais ceci n'a jamais été observé.

Une avance de 1 à 2 jours sur les règles peut être observée ; dans ces cas, l'administration pourra se faire du 10ème au 25ème jour du cycle.

En cas d'altération de la peau, il existe un risque de passage de la progestérone dans le sang. Il est donc recommandé de ne pas appliquer Progestogel sur une peau lésée.

Enfants et adolescents

Le produit n'est pas destiné aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Progestogel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Vu l'application sur le sein de ce médicament, son utilisation pendant l'allaitement est déconseillée.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Progestogel contient de l'huile de ricin et de l'alcool

L'huile de ricin peut provoquer des réactions cutanées.

Progestogel contient 0,6 g d'alcool (éthanol) par 1,25 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Concernant l'utilisation près d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux), ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.

3. COMMENT UTILISER PROGESTOGEL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 2 réglettes de 2,5 g de gel par jour. La dose de 5 g de gel délivre 50 mg de progestérone.

Pressez le tube par sa partie inférieure et faites un boudin dans la rainure de la réglette. Lavez, nettoyez et séchez la zone cutanée avant d'appliquer le gel. Appliquez le gel sur chaque sein, massez légèrement jusqu'à pénétration du produit. Rincez la réglette sous l'eau froide après utilisation.
Le traitement sera de préférence continu, tous les jours du mois, y compris pendant les règles.

Si vous avez utilisé plus de Progestogel que vous n'auriez dû

Une avance de 1 à 2 jours sur les règles peut être observée ; dans ces cas, l'administration pourra se faire du 10ème au 25ème jour du cycle.

Si vous avez utilisé trop de Progestogel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Progestogel

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Poursuivre le traitement comme prescrit.

Si vous arrêtez d'utiliser Progestogel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents lors de l'emploi de Progestogel sont une avance, au maximum de 1 à 2 jours sur la date des menstruations sans modification de l'importance habituelle des règles.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Progestogel :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Saignements menstruels abondants ou prolongés (métrorragie).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Irritation de la peau

En raison de son mode d'administration, un passage de la progestérone dans le sang est peu probable dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, en cas d'altération de la peau, le risque d'effets indésirables par absorption dans le sang, tel que modifications des règles, aménorrhées, saignements intercurrents, céphalées, est accru.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance

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

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROGESTOGEL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Progestogel

- La substance active est la progestérone.
- Les autres composants sont : Octyl-2 dodécanol Carbomère Carbopol® 980 NF Trolamine - Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée Ethanol – Eau purifiée.

(Voir rubrique 2 "Progestogel contient de l'huile de ricin et de l'alcool")

Aspect de Progestogel et contenu de l'emballage extérieur

Progestogel est un gel présenté dans un tube contenant 80 g de gel avec une réglette permettant de doser 2,5 g de gel. Le tube et la réglette sont présentés dans un emballage carton.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricant
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos Belgique

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE099294
LU : 1996073863

Mode de délivrance : Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024