Progestogel

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Progestogel® 1% gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la progestérone. 5 g de gel contient 50 mg de progestérone.
Excipients à effet notoire :
80 g de Progestogel contient 3,2 g d'huile de ricin et 38,2 g d'alcool (éthanol).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

Gel translucide, légèrement opalescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Progestogel est indiqué dans les pathologies mammaires bénignes : mastodynies essentielles ou associées à une mastopathie bénigne.

Progestogel n'est pas indiqué chez l'homme.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Le traitement sera de préférence continu, tous les jours du mois, y compris pendant les règles. La durée moyenne d'utilisation sera de 3 à 6 mois.
La dose maximum journalière est de 5 g.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Progestogel chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

Utilisation chez les hommes adultes
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les patients de sexe masculin.
Mode d'administration
Voie transdermique.

Progestogel se présente sous forme de tubes accompagnés d'une réglette permettant de mesurer la quantité de gel. Chaque gramme de gel transdermique contient 10 mg de progestérone. Pour obtenir une mesure graduée de gel, pressez le tube dans sa partie inférieure et faites un boudin dans la rainure de la réglette. Rincez la réglette à l'eau froide après utilisation.

Lavez, nettoyez et séchez la zone cutanée prête à l'application du gel : Appliquez ensuite 1 à 2 mesures graduées de 2,5 g de gel sur chaque sein.

Appliquez délicatement le produit sur chaque sein jusqu'à ce qu'il pénètre dans la peau.

Tout contact cutané avec d'autres adultes doit être évité pendant 1 heure après l'application. Les patients doivent être informés que les enfants ne doivent pas entrer en contact avec la zone du corps où Progestogel a été appliqué (voir rubrique 4.4).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Avant d'instaurer un traitement par ce médicament, un examen clinique doit être effectué afin d'exclure l'existence éventuelle de tumeurs hormono-dépendantes, par exemple le cancer du sein.

Il faut veiller 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 per os peut être conseillée.

Ce médicament est d'usage externe et ne peut donc être avalé. Ce traitement N'EST PAS CONTRACEPTIF.
Le risque d'effets indésirables lors de la transmission par voie cutanée à un tiers n'est pas à exclure bien qu'il n'ait pas été étudié ou mis en évidence spécifiquement.

Ne pas appliquer le gel sur une peau abîmée car il existe un risque de résorption excessive de la progestérone.

Transfert potentiel de la progestérone aux enfants

Les patients doivent être informés que les enfants ne doivent pas entrer en contact avec la zone du corps où Progestogel a été appliqué.

Précautions :

Ce médicament contient 0,6 mg d'alcool (éthanol) par mesure de 1,25 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.
Chez les nouveau-nés (prématurés et nouveau-nés à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales graves et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau immature (en particulier en cas d'occlusion).

Ce médicament contient de l'huile de ricin qui peut provoquer des réactions cutanées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.
Dans l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune interaction médicamenteuse à ce jour.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse:

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Des effets délétères de la progestérone sur le fœtus n'ont cependant jamais été décrits.

Allaitement:

La prudence est de rigueur en cas d'administration à une femme qui allaite et la préparation ne doit pas être appliquée avant l'allaitement afin d'éviter tout transfert accidentel au nourrisson .
La progestérone peut être partiellement excrétée dans le lait maternel. Des effets délétères sur l'enfant n'ont cependant pas été décrits.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Progestogel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.**4.8 Effets indésirables**
Dans certains cas, il peut être observé une avance, au maximum de 1 à 2 jours sur la date des menstruations sans modification du flux menstruel habituel. Une faible activité luté mimétique sécrétoire a été notée, qui n'a cependant rien de commun avec les effets obtenus par une dose équivalente de progestérone administrée par voie générale.

En raison de son mode d'administration, une exposition systémique à la progestérone est peu probable dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, en cas d'altération de la barrière cutanée, le risque d'effets indésirables systémiques, tel que modifications des règles, aménorrhées, saignements intercurrents, céphalées, est accru.

Les effets indésirables énumérés dans le tableau ci-dessous reposent sur des essais cliniques et sur l'utilisation post-autorisation.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, > 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	**Fréquent (≥1/100, < 1/10)**	**Rare (≥ 1/ 10 000, < 1/ 1 000)**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Irritation de la peau
Affections des organes de reproduction et du sein	Métrorragie (effet systémique possible après l'utilisation continue de Progestogel pendant plus de trois mois)	

Déclaration des effets indésirables suspectés :
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En raison de son mode d'administration, un surdosage en progestérone est peu probable.
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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Progestogel est un gel hydroalcoolique contenant de la progestérone destiné à traiter et prévenir les effets vasculaires et cellulaires d'un déficit local en progestérone au niveau des seins.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : système génito-urinaire et hormones sexuelles, code ATC: G03DA04

Au niveau des seins, la progestérone - hormone naturelle produite par l'organisme humain - a pour effet de :

- s'opposer à l'augmentation de la perméabilité capillaire provoquée par les estrogènes;
- de participer à la croissance et à la différenciation des galactophores et des acini;
- de bloquer le cycle des mitoses épithéliales rapides provoquées par les estrogènes.

Le Progestogel permet donc de traiter les maladies bénignes du sein lorsque celles-ci trouvent leur origine dans le déficit local, absolu ou relatif, en progestérone.

L'absorption percutanée de la progestérone a pu être évaluée à environ 10% de la dose appliquée et permet d'obtenir une augmentation significative de son taux au niveau du tissu mammaire, sans passage sanguin suffisant pour entraîner des effets systémiques au niveau utérin notamment. De plus, l'application locale de progestérone permet d'augmenter significativement l'activité de la 17 béta-hydroxystéroïde déshydrogénase au niveau mammaire; cet enzyme permet en fait la dégradation de l'estradiol en estrone à ce niveau et contribue ainsi à diminuer l'action des estrogènes dans les tissus-cibles.

L'effet thermogénique est pratiquement nul du fait de la voie métabolique différente suivie par la progestérone; par voie percutanée, la progestérone est transformée en dérivés alpha-réduits contrairement à celle administrée par voie générale qui se métabolise en dérivés bêta-réduits thermogéniques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Octyl-2 dodécanol - Carbomère Carbopol® 980 NF - Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée - Trolamine - Ethanol - Eau q.s. pro 80 g.

6.2 Incompatibilités Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le gel est présenté dans un tube de 80 g. Ce tube est conditionné dans un carton avec une réglette (marquée CE) plate en plastique permettant de doser 2,5 g de gel.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Rincez la réglette sous l'eau froide après utilisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE099294
LU : 1996073863

- 0094251 (1*1 tube 80 g)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1 février 1976 Date de dernier renouvellement : 20 Juin 2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de dernière approbation : 12/2024