BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Progestogel® 1% gel
Progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROGESTOGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PROGESTOGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Progestogel is voor gebruik bij vrouwen met pijnlijke spanning van de borsten (mastodynie) die al dan niet gepaard gaat met goedaardige cystische aandoeningen van de borsten (mastopathie).

Progestogel is niet geïndiceerd bij mannen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Zorg voor een perfecte hygiëne van de buste en de handen bij applicatie. Als de cyclus onregelmatig is, kan worden aanbevolen dit geneesmiddel te combineren met een progesteron of een progestativum dat door de mond wordt ingenomen.

Dit geneesmiddel is voor uitwendig gebruik: niet inslikken.

Opgelet: Progestogel heeft niet het effect van een contraceptieve pil. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Progestogel gebruikt. Progestogel kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat gedurende 1 uur na aanbrenging niemand met het blootgestelde deel van uw huid in contact komen. Dit geldt in het bijzonder voor kinderen. Bedek het gebied, indien nodig, zodra de gel in de huid is getrokken.

Het risico op eventuele bijwerkingen bij een andere persoon door overdracht via contact kan niet worden uitgesloten, maar werd nog nooit gezien.

De maandstonden kunnen 1 tot 2 dagen vroeger komen; in dat geval kan de toediening gebeuren van de 10e tot de 25e dag van de cyclus.

In geval van beschadiging van de huid, bestaat er een risico dat er progesteron in het bloed terechtkomt. Om die reden wordt aanbevolen Progestogel niet aan te brengen op een beschadigde huid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het product is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Progestogel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Aangezien dit geneesmiddel wordt aangebracht op de borsten, wordt het gebruik ervan tijdens borstvoeding afgeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Progestogel bevat ricinusolie en alcohol

Ricinusolie kan huidreacties veroorzaken.

Progestogel bevat 0,6 g alcohol (ethanol) per 1,25 g gel. Dit kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Met betrekking tot gebruik bij open vuur, brandende sigaret of bepaalde apparaten (bijvoorbeeld föhn), kan dit geneesmiddel brandbaar zijn tot het is opgedroogd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 1 tot 2 strookjes van 2,5 g gel per dag. De dosis van 5 g gel levert 50 mg progesteron af.

Duw op de onderkant van de tube en maak een worstje in de groef van het latje. Was, reinig en droog het huidgebied voordat u de gel aanbrengt. Breng de gel aan op elke borst en masseer licht tot het product indringt. Spoel het latje na gebruik af onder koud water.
De behandeling wordt bij voorkeur continu toegepast, alle dagen van de maand, ook tijdens de maandstonden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De maandstonden kunnen 1 tot 2 dagen vroeger komen; in dat geval kan de toediening gebeuren van de 10e tot de 25e dag van de cyclus.

Als u te veel Progestogel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling voort zoals voorgeschreven.
Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De bijwerkingen die het vaakst voorkomen bij gebruik van Progestogel zijn een vroeger optreden (hoogstens 1 tot 2 dagen) van de maandstonden zonder verandering van de gebruikelijke hoeveelheid bloedverlies.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Progestogel:

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Zware of langdurige menstruatiebloedingen (metrorragie)

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Huidirritatie

Gezien de wijze van toediening is het onder de aanbevolen gebruiksvoorwaarden weinig waarschijnlijk dat progesteron in het bloed terechtkomt. In geval van beschadiging van de huid is er echter een hoger risico op bijwerkingen door opname in het bloed, zoals veranderingen van de maandstonden, amenorroe, tussentijdse bloedingen en hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is progesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn: octyl-2-dodecanol carbomeer Carbopol® 980 NF trolamine - gehydrogeneerde polyoxyethyleenricinusolie ethanol gezuiverd water.

(Zie rubriek 2 “Progestogel bevat ricinusolie en alcohol”)

Hoe ziet Progestogel eruit en wat zit er in een verpakking?

Progestogel is een gel in een tube met 80 g gel en een latje om een dosis van 2,5 g gel af te meten. De tube en het latje zitten in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
België

Fabrikant
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 Drogenbos België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE099294 **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024