Progestogel

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Progestogel® 1% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzame bestanddeel is progesteron. 5 g gel bevat 50 mg progesteron. Hulpstoffen met bekend effect:
80 g Progestogel bevat 3,2 g ricinusolie en 38,2 g alcohol (ethanol).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Translucide, licht opalescente gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Progestogel is geïndiceerd bij goedaardige aandoeningen van de borsten: essentiële mastodynie of mastodynie in associatie met een goedaardige mastopathie.

Progestogel is niet geïndiceerd bij mannen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
De behandeling wordt bij voorkeur continu toegepast, alle dagen van de maand, ook tijdens de maandstonden.
De gemiddelde gebruiksduur is 3 tot 6 maanden. De maximale dagdosering is 5 g.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van Progestogel bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij volwassen mannen
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij mannen.

Wijze van toediening

Transdermaal gebruik.

Progestogel wordt geleverd in tubes en met een latje om de hoeveelheid gel af te meten. Elke gram transdermale gel bevat 10 mg progesteron.
Druk op het onderste deel van de tube en maak een strook in de groef van het latje om de hoeveelheid gel af te meten. Spoel het latje na gebruik af onder koud water.
Was, reinig en droog het huidgebied voordat de gel wordt aangebracht: breng vervolgens 1 tot 2 afgemeten hoeveelheden van 2,5 g gel aan op elke borst.
Breng het product voorzichtig aan op elke borst totdat het in de huid is gedrongen.
Huidcontact met andere volwassenen dient te worden vermeden gedurende 1 uur na aanbrenging. Patiënten moet worden verteld dat kinderen niet in contact mogen komen met het deel van het lichaam waar Progestogel is aangebracht (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat een behandeling met dit geneesmiddel wordt opgestart, moet een lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd om de mogelijke aanwezigheid van hormoonafhankelijke tumoren, zoals borstkanker, uit te sluiten.

Men moet zorgen voor een perfecte hygiëne van de buste en de handen bij de applicatie. Als de cyclus onregelmatig is, kan combinatie met progesteron of een progestativum per os worden aangeraden.

Dit geneesmiddel is voor uitwendig gebruik en mag dus niet worden ingeslikt. Deze behandeling IS NIET CONTRACEPTIEF.
Het risico op bijwerkingen bij overdracht langs cutane weg op anderen kan niet worden uitgesloten, maar werd niet onderzocht of specifiek aangetoond.

Breng de gel niet aan op beschadigde huid vanwege het risico op buitensporige resorptie van progesteron.

Mogelijke overdracht van progesteron naar kinderen
Patiënten moet worden verteld dat kinderen niet in contact mogen komen met het deel van het lichaam waar Progestogel is aangebracht.

Voorzorgsmaatregelen:

Dit geneesmiddel bevat 0,6 mg alcohol (ethanol) per 1,25 g gel. Het kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Dit geneesmiddel kan brandbaar zijn tot het is opgedroogd. Hoge concentraties ethanol kunnen bij neonaten (pre-terme en à terme neonaten) ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken door significante absorptie via de immature huid (in het bijzonder onder occlusie).

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie die huidreacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.
Voor zover bekend, bestaat er tot nog toe geen enkele medicamenteuze interactie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Er werden echter nooit schadelijke effecten van progesteron op de foetus beschreven.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij vrouwen die borstvoeding geven en het geneesmiddel mag niet worden aangebracht vóór het geven van borstvoeding om te voorkomen dat het per ongeluk wordt overgedragen op de zuigeling, Progesteron kan gedeeltelijk in de moedermelk worden uitgescheiden. Er werden echter geen schadelijke effecten op het kind beschreven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Progestogel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In sommige gevallen kunnen de maandstonden vroeger dan de normale datum beginnen, hoogstens 1 tot 2 dagen, zonder verandering van het normale menstruele bloedverlies. Er werd een lichte luteomimetische secretieactiviteit genoteerd, die echter niets gemeen heeft met de effecten die worden verkregen met een equivalente dosis van progesteron toegediend langs algemene weg.

Gezien de wijze van toediening is onder de aanbevolen gebruiksvoorwaarden een systemische blootstelling aan progesteron weinig waarschijnlijk. In geval van aantasting van de huidbarrière is er echter een hoger risico op systemische bijwerkingen, zoals veranderingen van de maandstonden, amenorroe, tussentijdse bloedingen en hoofdpijn.

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op klinische onderzoeken en op gebruik nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De bijwerkingen zijn als volgt gerangschikt op basis van frequentie: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100; <1/10); soms (≥1/1.000; <1/100); zelden (≥1/10.000; <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeemorgaanklasse	**Vaak (≥1/100; <1/10)**	**Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)**
Huid- en onderhuidaandoeningen		Huidirritatie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Metrorragie (mogelijk systemisch effect na doorlopend gebruik van Progestogel gedurende meer dan drie maanden)	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen :
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordtverzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

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

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

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering gerapporteerd.

Gezien de wijze van toediening is een overdosering van progesteron weinig waarschijnlijk.
De maandstonden kunnen 1 tot 2 dagen vroeger beginnen; in dat geval kan de toediening gebeuren van de 10e tot de 25e dag van de cyclus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Progestogel is een hydroalcoholische gel die progesteron bevat en bedoeld is om de vasculaire en cellulaire effecten van een plaatselijk tekort aan progesteron in de borsten te behandelen en te voorkomen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: urogenitaal systeem en geslachtshormonen, ATC-code: G03DA04
Progesteron - een natuurlijk hormoon dat door het menselijke lichaam wordt geproduceerd - heeft de volgende effecten op de borsten:

- het gaat de toename van de capillaire permeabiliteit als gevolg van oestrogenen tegen;
- het draagt bij tot de groei en de differentiatie van de galactoforen en de acini;
- het blokkeert de cyclus van snelle epitheliale mitosen veroorzaakt door oestrogenen.

Progestogel biedt dus de mogelijkheid om goedaardige aandoeningen van de borsten te behandelen als die hun oorsprong vinden in een plaatselijk absoluut of relatief progesterontekort.

De percutane absorptie van progesteron werd geëvalueerd op ongeveer 10% van de aangebrachte dosis en resulteert in een significante stijging van de progesteronspiegel in het borstklierweefsel zonder voldoende overgang naar het bloed om systemische effecten op de baarmoeder te veroorzaken. Plaatselijke applicatie van progesteron verhoogt voorts significant de activiteit van het 17-bètahydroxysteroïddehydrogenase in de borsten; dat enzym breekt oestradiol in de borsten af tot oestron en draagt zo bij tot het verminderen van de werking van oestrogenen in de doelweefsels.

Het thermogene effect is nagenoeg nul doordat het progesteron een andere metabole weg volgt; bij percutane toediening wordt progesteron omgezet in gereduceerde alfaderivaten terwijl progesteron bij toediening via algemene weg wordt omgezet in thermogene gereduceerde bètaderivaten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet geleverd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Octyl-2-dodecanol - carbomeer Carbopol® 980 NF - gehydrogeneerde polyoxyethyleenricinusolie - trolamine - ethanol - water q.s. pro 80 g.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De gel wordt aangeboden in de vorm van een tube met 80 g gel en een plat plastic latje (gemarkeerd met CE) om 2,5 g gel te doseren.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.
Spoel het latje na gebruik af onder koud water.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Elsene
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE099294

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 februari 1976 Datum van laatste verlenging: 20 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste goedkeuring: 12/2024