

BIJSLUITER

PROGESTOGEL® 1% gel

Progesteron

Lees de bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet worden vermeld in deze bijsluiter. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is **PROGESTOGEL** en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u **PROGESTOGEL** gebruikt
3. Hoe wordt **PROGESTOGEL** gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **PROGESTOGEL**
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PROGESTOGEL en waarvoor wordt het gebruikt?

□ **Farmaceutische vorm en andere presentaties**

PROGESTOGEL is een gel voor applicatie op de huid. Het etui bevat een tube met 80 g gel en een latje om een gestandaardiseerde dosis van 2,5 g gel te verkrijgen.

□ **Farmacotherapeutische categorie**

Progesteron.

Natuurlijk fysiologisch progestativum (progesteron) via transdermale weg.

□ **Therapeutische indicaties**

PROGESTOGEL is geïndiceerd bij 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. Wat u moet weten voordat u PROGESTOGEL gebruikt

Gebruik PROGESTOGEL nooit:

- als u allergisch bent voor progesteron of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u borstkanker heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het product is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Wat zijn de risico's bij gebruik van PROGESTOGEL?

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.

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

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.

Andere geneesmiddelen en PROGESTOGEL

Gebruikt u naast PROGESTOGEL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

PROGESTOGEL met etenswaren en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van PROGESTOGEL is niet gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, zelfs tijdens de eerste weken.

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

Als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies 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 1,2 g alcohol (ethanol) per 2,5 g gel. Dit kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid. Betrekking tot gebruik bij open vuur, brandende sigaret of bepaalde apparaten (bijvoorbeeld föhn), dit medicijn kan ontvlambaar zijn totdat het product opdroogt.

3. Hoe wordt PROGESTOGEL gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen 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. Na het wassen aanbrengen op elke borst, licht masseren tot het product indringt. Spoel de latje na gebruik af onder koud water.

De behandeling wordt bij voorkeur continu toegepast, alle dagen van de maand, ook tijdens de maandstonden.

Wat u moet doen als u meer van PROGESTOGEL heeft gebruikt dan u zou mogen

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).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten PROGESTOGEL 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 PROGESTOGEL

Niet van toepassing.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentste bijwerkingen bij gebruik van PROGESTOGEL zijn een vroeger optreden (hoogstens 1 tot 2 dagen) van de maandstonden zonder verandering van de gebruikelijke hoeveelheid bloedverlies.

Er werden geïsoleerde gevallen van overgevoeligheid of irritatie van de huid waargenomen.

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

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u PROGESTOGEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de verpakking na “exp.”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat PROGESTOGEL

Het werkzame bestanddeel is progesteron.

De andere bestanddelen 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 is de inhoud van de 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 Elsene

België

Fabrikant

Delpharm Drogenbos SA

Groot-Bijgaardenstraat, 128

B-1620 Drogenbos

België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE099294

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen :

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in Cyprus, Duitsland, Frankrijk, Spanje, Luxemburg en Zwitserland onder de naam PROGESTOGEL.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 07/2022.