

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 indicatie voor PROGESTOGEL bij kinderen

Wijze van toediening

Transdermale weg.

Na het wassen op elke borst 1 tot 2 strookjes van 2,5 g gel aanbrengen. Licht masseren tot penetratie van het product.

Duw op de onderkant van de tube en maak een worstje in de groef van het latje.

Spoel de latje na gebruik af onder koud water.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 middel bevat 1,2 g alcohol (ethanol) per 2,5 g gel. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Dit middel kan ontvlambaar zijn totdat het product opdroogt.

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.

In geval van beschadiging van de huidbarrière bestaat er een risico op resorptie van progesteron. Om die reden wordt aanbevolen om in dat geval PROGESTOGEL niet aan te brengen.

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie die huidreacties kan teweegbrengen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen enkele interactiestudie uitgevoerd.

Voor zover bekend, bestaat er tot nog toe geen enkele medicamenteuze interactie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Progestogel is niet geïndiceerd tijdens de zwangerschap. Er werden echter nooit schadelijke effecten van progesteron op de foetus beschreven.

Borstvoeding:

Progestogel is niet geïndiceerd tijdens de periode van borstvoeding. 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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er werden geïsoleerde gevallen van overgevoeligheid of niet-specifieke cutane irritatie waargenomen.

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.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen :

Het is belangrijk om na autorisatie van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Zorgverleners worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering gerapporteerd.

Gezien de wijze van toediening is een overdosering van progesteron weinig waarschijnlijk. De maandstonen 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- β tahydroxysteroiddehydrogenase 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 buitenverpakking

De gel wordt aangeboden in de vorm van een tube met 80 g gel en een platte 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 te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Spoel de 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/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste goedkeuring: 07/2022