

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

progestogel®

10 mg/g Gel

Wirkstoff: Progesteron

**DR. KADE
BESINS** 

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Progestogel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Progestogel beachten?
3. Wie ist Progestogel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progestogel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 WAS IST PROGESTOGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Progestogel enthält ein Gestagen (Geschlechtshormon) und wird angewendet

- zur Behandlung von hormonbedingten Brustbeschwerden der Frau vor der Regelblutung ohne Brustgewebsveränderungen (essentielle, prämenstruelle Mastodynie).

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROGESTOGEL BEACHTEN?

Progestogel darf nicht angewendet werden

- bei bestehendem oder früher aufgetretenem hormonabhängigen Tumor (z. B. Progesteronrezeptor-positiver Brustkrebs) bzw. einem entsprechenden Verdacht darauf,
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen Progesteron oder einen anderen Bestandteil von Progestogel besteht.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Progestogel ist erforderlich:

Vor der Therapie mit Progestogel sollte eine gründliche gynäkologische Untersuchung stattfinden, um möglicherweise vorhandene bösartige Erkrankungen der Brust und Genitalorgane zu erkennen.

Aus Studien ist bekannt, dass die Anwendung von Geschlechtshormonen zur Empfängnisverhütung und in den Wechseljahren mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko verbunden ist. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken einer Anwendung von Progesteron auf den Brüsten liegen nicht vor. Bisher sind keine Fälle von Brustkrebs bei Anwendung von Progestogel berichtet worden. Wenn ein Brustkrebs unter Anwendung von Progestogel festgestellt wird, muss die Behandlung mit Progestogel beendet werden (*siehe Absatz Progestogel darf nicht angewendet werden*).

Bei Anwendung von Progestogel mit anderen Arzneimitteln:

Für Progestogel sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da im Verlauf einer Schwangerschaft zunehmend größere Mengen an körpereigenem Progesteron entstehen, besteht in dieser Phase kein Anlass zu

einer zusätzlichen medikamentösen Anwendung eines Progesteron-Präparates.

Progesteron wird zum Teil auch über die Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht bekannt geworden. Eine Anwendung von Progestogel in der Stillzeit sollte dennoch nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Progestogel

Progestogel enthält den sonstigen Bestandteil Macrogolglycerolhydroxystearat, der Hautreizungen hervorrufen kann.

3 WIE IST PROGESTOGEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Progestogel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Gewöhnlich werden jeweils vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus an jeder Brust täglich einmal je 2,5 g Progestogel (25 mg Progesteron, einer "Spatelfüllung" entsprechend) mit Hilfe des beiliegenden Dosierspatels angewendet.

Art der Anwendung

Zur Anwendung von Progestogel können Sie jede Ihnen passende Tageszeit (z. B. abends vor dem Schlafengehen) auswählen. Behalten Sie diese dann aber in etwa bei, damit das Medikament regelmäßig in Abständen von ungefähr 24 Stunden angewendet wird.

Vor der Anwendung waschen Sie bitte Hände und Brüste sorgfältig. Zur Dosierung von Progestogel benutzen Sie bitte den beiliegenden Dosierspatel*.

Die Tube enthält in der Öffnung eine Abdeckung, die vor der ersten Anwendung durchstoßen werden muss. Damit die Tubenöffnung vollständig freigegeben wird, wird die Tubenkappe umgedreht, der Dorn ganz in die Öffnung gedrückt

und leicht gedreht. Danach wird die Tubenöffnung auf die Vertiefung des Dosierspatels angesetzt. Zur Abmessung der Normaldosis wird durch möglichst gleichmäßigen Druck auf die Tube die Vertiefung des Dosierspatels in ihrer ganzen Länge mit dem Gelstrang gefüllt (s. Abbildung).



Danach entnehmen Sie das Gel vollständig mit dem Finger, verteilen es auf der Brust und reiben es möglichst gleichmäßig ein, bevor es eintrocknet. Streifen Sie auch die nach dem Einreiben evtl. auf der Hand verbleibenden Gelreste auf die vorgesehene Hautfläche ab.

Wiederholen Sie danach diesen Vorgang für die andere Brust und waschen Sie nach der Auftragung des Gels bitte wieder die Hände. Bitte verschließen Sie die Tube nach Gebrauch wieder sorgfältig.

Progestogel zieht innerhalb von etwa 5 Minuten vollständig in die Haut ein und hinterlässt keinerlei Rückstände, weder auf der Haut noch auf der Kleidung.

Dauer der Anwendung

Progestogel kann, jeweils zu den angegebenen Tagen des Zyklus, in Absprache mit dem Arzt auch wiederholt und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Dabei sollte mindestens alle 3 Monate eine ärztliche Untersuchung vorgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Progestogel angewendet haben als Sie sollten

Wird Progestogel, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Leibschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie Progestogel kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal angewendet haben, sind ebenfalls keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Anwendung von Progestogel vergessen haben

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung die Anwendung einmal vergessen haben, so tragen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Menge an Progestogel täglich auf. Unterblieb die Anwendung über einen längeren Zeitraum, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Progestogel abbrechen

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Behandlung auf jeden Fall zu Ende bzw. in der mit dem Arzt abgesprochenen Weise weiter fort, da sonst mit erneuten Beschwerden zu rechnen ist. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Progestogel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | <i>mehr als 1 Behandler von 10</i> |
| Häufig: | <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i> |
| Gelegentlich: | <i>1 bis 10 Behandelte von 1000</i> |
| Selten: | <i>1 bis 10 Behandelte von 10 000</i> |
| Sehr selten: | <i>weniger als 1 Behandler von 10 000</i> |
| Nicht bekannt: | <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</i> |

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Häufig kann es an den Hautstellen, auf die Progestogel aufgebracht wird, vor allem bei besonderer Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, zu vorübergehenden lokalen Hautreizungen (Jucken, Hautrötungen, Hautausschlag) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 WIE IST PROGESTOGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6 WEITERE INFORMATIONEN

Was Progestogel enthält:

Der Wirkstoff ist Progesteron.

1 g Progestogel enthält 10 mg Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer, Ethanol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Trolamin, gereinigtes Wasser.

Wie Progestogel aussieht und Inhalt der Packung

Progestogel ist ein durchscheinendes, leicht opalisierendes Gel.

Progestogel ist in Packungen zu 100 g (N 2) und 200 g (2 x 100 g) (N 3) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200

E-Mail: info@kade.de

Hersteller

Besins Manufacturing Belgium

Avenue Louise, 287

1050 Brüssel

Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2011