5004387
K2132

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

DR. KADE BESINS

progestogel®

10 mg/g Gel
Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Progestogel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Progestogel beachten?
3. Wie ist Progestogel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progestogel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Progestogel beachten?

Progestogel darf nicht angewendet werden
- bei bestehendem oder früher aufgetretenem hormonabhängigem Tumor (z. B. Progesteronrezeptor-positiver Brustkrebs) bzw. einem entsprechenden Verdacht darauf,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progestogel anwenden.

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 gemeldet worden, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Progestogel stehen. Wenn ein Brustkrebs unter Anwendung von Progestogel festgestellt wird, muss die Behandlung mit Progestogel beendet werden (siehe Abschnitt „Progestogel darf nicht angewendet werden").

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Jugendliche liegen keine Daten zur Anwendung vor.

Anwendung von Progestogel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Für Progestogel sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da im Verlauf einer Schwangerschaft zunehmend größere Mengen an körpereigenem Progesteron entstehen, besteht in dieser Phase kein Anlass zu einer zusätzlichen medikamentösen Anwendung eines Progesteronpräparates.

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

Progestogel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat
Kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist Progestogel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

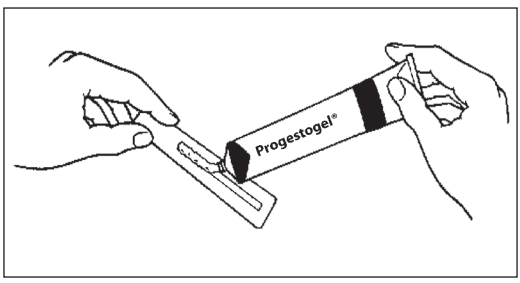
Die empfohlene Dosis beträgt
Gewöhnlich werden jeweils vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus an jeder Brust täglich einmal je 2,5 g Progestogel (25 mg Progesteron, einer „Spatelfüllung" entsprechend) mit Hilfe des beiliegenden Spatels angewendet.

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.

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 Spatel.

Die Tube enthält in der Öffnung eine Abdeckung, die vor der ersten Anwendung durchstochen 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 Spatels angesetzt. Zur Abmessung der Normaldosis wird durch möglichst gleichmäßigen Druck auf die Tube die Vertiefung des Spatels in ihrer ganzen Länge mit dem Gelstrang gefüllt (siehe 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 eventuell auf der Hand verbleibenden Gelreste auf der vorgesehenen 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.

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
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Vorübergehende lokale Hautreizungen (Jucken, Hautrötungen, Hautausschlag) an den Hautstellen, auf die Progestogel aufgebracht wird, vor allem bei besonderer Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Progestogel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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 und 200 g (2 x 100 g) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Mariendorfer Damm 3, 12099 Berlin
Telefon: +49 30 72082-300
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.