

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Progestogel®
10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Progesteron.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

- Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 2,5 g Gel;
- Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Durchscheinendes, leicht opalisierendes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung hormonbedingter Brustschmerzen vor der Periode ohne Brustgewebsveränderung (essenzielle prämenstruelle Mastodynie).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Vom 10. bis 25. Zyklustag täglich 5 g Gel auftragen (2,5 g für jede Mamma).

Progestogel kann über einen längeren Zeitraum angewendet werden, eine ärztliche Untersuchung nach 3 Anwendungsmonaten wird empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Anwendung bei Männern

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Männern bestimmt.

Art der Anwendung

Transdermale Anwendung.

Hände und Brüste sollte die Patientin vor der Anwendung sorgfältig waschen.

Zur richtigen Dosisabmessung dient der beigepackte Spatel. Der Gelstrang wird aus der Tube in die Einkerbung des Spatels gedrückt, wobei die Tubenöffnung gleichmäßig über die Spatelvertiefung geführt wird. Dann wird das Gel entnommen, auf eine der Mammae aufgetragen und verteilt. Der gleiche Vorgang wird für die andere Brust wiederholt.

Progestogel nach dem Auftragen einziehen lassen.

Nach der Anwendung sollte Hautkontakt mit anderen Personen vermieden werden.

Die Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, sich nach dem Auftragen des Gels die Hände gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bestehender oder früher aufgetretener hormonabhängiger Tumor (z. B. Progesteronrezeptor-positiver Brustkrebs) bzw. ein entsprechender Verdacht,

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Das Gel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden, da die Gefahr einer übermäßigen Resorption von Progesteron besteht.

Aus Studien ist bekannt, dass die Anwendung von Geschlechtshormonen zur Kontrazeption und zur Hormonersatztherapie 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 4.3).

Mögliche Übertragung von Progesteron auf Kinder

Progestogel könnte möglicherweise versehentlich von der Körperstelle, auf die es aufgetragen wurde, auf Kinder übertragen werden. Es wird daher empfohlen, das Gel nach dem Stillen anzuwenden (siehe Abschnitt 4.6).

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis von 2,5 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden für Progestogel nicht untersucht. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind keine medizinischen Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für die Anwendung von Progestogel während der Schwangerschaft gibt es keine Indikation.

Stillzeit

Bei der Anwendung während der Stillzeit ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel sollte nicht vor dem Stillen oder unmittelbar danach angewendet werden, um eine versehentliche Übertragung auf den Säugling zu vermeiden.

Progesteron wird z. T. auch über die Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht beschrieben worden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Progestogel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen beruhen auf klinischen Studien und der Anwendung nach der Zulassung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

Systemorganklasse	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Hautreizungen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Zwischenblutungen (mögliche systemische Wirkung nach kontinuierlicher Anwendung von Progestogel über mehr als drei Monate)

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen gemeldet.

Aufgrund der Art der Anwendung ist eine Überdosierung von Progesteron sehr unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Gestagene, ATC-Code: G03DA04

Das nach Anwendung von Progestogel durch die Haut eindringende Progesteron normalisiert die Hormonbilanz zwischen Estrogenen und Gestagenen durch folgende Basiswirkung:

Progesteron wird im Brustgewebe retiniert und verstärkt somit lokal die bekannten gestagenen Effekte.

Progesteron bewirkt eine Abnahme der Estradiolrezeptoren im Cytosol (wahrscheinlich durch eine spezifische Hemmung der Neusynthese dieses Proteins).

Eine geringere Konzentration an Rezeptoren bedeutet, dass weniger Estrogen biologisch aktiv werden kann.

Progesteron aktiviert die 17 β -Dehydrogenase. Dieses Enzym wandelt nun vermehrt hormonell hochwirksames Estradiol in Estron um. Estron besitzt eine geringere Rezeptoraffinität und hat folglich eine schwächere estrogenische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei einer Tagesdosis von 5 g Progestogel kommen 50 mg Progesteron zur Anwendung. Nach perkutaner Applikation auf die Brüste werden etwa 10 % der aufgetragenen Progesteronmenge, d. h. 5 mg, resorbiert.

Biotransformation

Progesteron ist ein Substrat des in der Haut vorhandenen Enzyms 5 α -Reduktase; etwa 80 % des resorbierten Progesterons werden nach Ausüben der Wirkung zu Allopregnanol und anderen hormonell inaktiven Metaboliten umgewandelt.

Ungefähr 20 % des resorbierten Wirkstoffes gelangen in den Blutkreislauf, werden aber sehr schnell in der Leber zu Pregnanol verstoffwechselt.

Elimination

Die Ausscheidung der Progesteron-Metaboliten erfolgt renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten Toxizität, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer
Ethanol 96 %

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Trolamin
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben
OP mit 100 g Gel **N 2**
OP mit 200 g Gel (2 x 100 g) **N 3**

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0
Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2572.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
18. November 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

