

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Progestogel 1%gel

Progesteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Progestogel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Progestogel
3. Cum să utilizați Progestogel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Progestogel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Progestogel și pentru ce se utilizează

Progestogel este indicat la femeile cu tensiune dureroasă a sânilor (mastodinie) și/sau asociată unei patologii chistice benigne a sânilor (mastopatie).

Progestogel nu este indicat pentru utilizare la bărbați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Progestogel

Nu utilizați Progestogel

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Asigurați o bună igienă a sânilor și mâinilor în timpul aplicării. Dacă ciclul menstrual este neregulat, vă poate fi recomandată asocierea cu progesteron sau cu un progestativ oral.

Acest medicament este pentru uz extern: nu înghițiți.

Atenție: Progestogel nu este un contraceptiv.

Înainte să utilizați Progestogel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Progestogel poate fi transferat accidental de pe piele la alte persoane. Nu permiteți altor persoane, în special copiilor, să intre în contact cu zona expusă a pielii dumneavoastră timp de 1 oră după aplicare. Acoperiți zona după ce gelul s-a uscat, dacă este necesar.

Există riscul apariției unor posibile reacții adverse la o altă persoană în urma transmiterii prin contact de la piele la piele, dar acest lucru nu a fost observat niciodată.

Menstruația poate apărea cu 1 până la 2 zile mai devreme decât de obicei; în aceste cazuri, administrarea se poate face între ziua a 10-a și a 25-a a ciclului menstrual.

În caz de leziuni ale pielii, există riscul ca progesteronul să fie absorbit în sânge. Prin urmare, se recomandă să nu aplicați Progestogel pe pielea cu leziuni.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat copiilor și adolescenților.

Progestogel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Având în vedere aplicarea acestui medicament la nivelul sânelor, nu se recomandă utilizarea sa în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Progestogel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Progestogel conține ulei de ricin și etanol

Uleiul de ricin poate provoca reacții cutanate.

Acest medicament conține 0,6 g alcool (etanol) în fiecare doză de 1,25 g gel. Poate cauza o senzație de arsură când este aplicat pe pielea cu leziuni. Atunci când este utilizat în apropierea unei flăcări deschise, a unei țigări aprinse sau a anumitor aparate (de exemplu, uscătoare de păr), acest medicament poate fi inflamabil înainte să se usuce pe piele.

3. Cum să utilizați Progestogel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Doza recomandată este de 1-2 lungimi ale benzii dispozitivului de măsurare a câte 2,5 g de gel pe zi. O doză de 5 g corespunde la 50 mg de progesteron.

Strângeți tubul din partea de jos și eliberați gelul de-a lungul benzii dispozitivului de măsurare. Spălați, curățați și uscați bine zona de piele respectivă înainte de a aplica gelul. Aplicați gelul pe fiecare sân, masând ușor până la pătrunderea medicamentului în piele. Curățați dispozitivul de măsurare cu apă rece după fiecare utilizare.

Tratamentul se face, de preferință, continuu, în toate zilele lunii, inclusiv în timpul menstruației.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Progestogel

Menstruația poate apărea cu 1- 2 zile mai devreme; în aceste cazuri, administrarea se poate face între a 10-a și a 25-a zi a ciclului menstrual.

Dacă ați utilizat prea mult Progestogel, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Progestogel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform recomandării medicului.

Dacă încetați să utilizați Progestogel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În unele cazuri, după utilizarea Progestogel, este posibilă apariția menstruației cu maximum 1-2 zile mai devreme, fără modificarea fluxului obișnuit al sângerării.

Următoarele reacții adverse au fost observate la utilizarea Progestogel:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sângerări menstruale abundente (metroragii)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Iritații ale pielii

Datorită modului său de aplicare, trecerea progesteronului în sânge este puțin probabilă în condițiile de utilizare recomandate. Cu toate acestea, în cazul pielii lezate, crește riscul de reacții adverse prin absorbția în sânge, precum: modificări ale ciclului menstrual, amenoree, sângerări de întrerupere, dureri de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Progestogel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura camerei (15°C - 25°C).

Nu utilizați Progestogel după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Progestogel

- Substanța activă este progesteron.
- Celelalte componente sunt: octildodecanol, carbomer Carbopol® 980 NF, ulei de ricin polioxil hidrogenat, trolamină, etanol, apă purificată.

(Vezi pct. 2 „Progestogel conține ulei de ricin și alcool”)

Cum arată Progestogel și conținutul ambalajului

Progestogel este un gel ambalat într-un tub care conține 80 g de gel, prevăzut cu un dispozitiv de măsurare a 2,5 g de gel. Tubul și dispozitivul de măsurare sunt introduse într-un ambalaj de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80, 1050 Ixelles
Belgia

Fabricanții

Besins Manufacturing Belgium
128, Groot-Bijgaardenstraat,
1620 Drogenbos,
Belgia

Laboratoires Besins International
13, rue Périer, 92120 Montrouge
Franța

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>