

Dénomination du médicament

PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale
Progestérone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PROGESTATIF - G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles.
Ce médicament est indiqué en cas de douleurs et de maladies des seins bénignes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?**N'utilisez jamais Progestogel:**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein sensible aux hormones, ou s'il existe une suspicion que vous en avez un.

Avertissements et précautions

Se laver les mains après application.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et Progestogel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Progestogel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse.

L'utilisation de la progestérone est possible au cours de l'allaitement

En cas d'application sur les seins, bien les nettoyer avant chaque tétée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Progestogel contient 1,2 g d'alcool (éthanol) par mesure de 2,5 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.

3. COMMENT UTILISER PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une mesure de l'applicateur sur chaque sein.

Le traitement sera de préférence continu, tous les jours du mois, y compris pendant les règles.

Étaler après la toilette, sur chaque sein, jusqu'à pénétration du produit.

Se laver les mains après application.

Si vous avez utilisé plus de Progestogel que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser Progestogel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Progestogel

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables dont la fréquence ne peut être déterminée

- Réaction allergique (hypersensibilité) au site d'application
- Irritation ou réaction au site d'application
- Irrégularité des cycles menstruels
- Douleur mammaire
- Gonflement mammaire
- Rougeur de la peau (érythème)
- Démangeaisons (prurit)
- Éruption cutanée (rash)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube ou le facon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient Progestogel**

- La substance active est :

Progestérone 1 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : octyldodécanol, carbomère 980, hydroxystéarate de macroglycérol, trolamine, alcool, eau purifiée.

Qu'est-ce que Progestogel et contenu de l'emballage extérieur

Gel pour application locale.

Tube de 80 g en aluminium vernis intérieurement (vernis époxyphénolique).

Flacon de 75 g (PE/Polypropylène) avec pompe doseuse (60 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL**

3, RUE DU BOURG L'ABBE

75003 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL**

13, RUE PERIER

92120 MONTROUGE

Fabricant**DELPHARM DROGENBOS S.A.**

GROOT-BUGAARDENSTRAAT 128

1620 DROGENBOS

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Progestérone..... 1,0 g
 Pour 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : contient 1,2 g d'alcool (éthanol) par mesure de 2,5 g de gel
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Tube: une mesure de l'applicateur délivre 2,5 g de gel soit 0,025 g de progestérone.
 Flacon avec pompe doseuse : une pression du facon correspond à 1,25 g de gel soit 0,0125 g de progestérone.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques****Pathologies mammaires bénignes :**

- mastodynies,
- traitement d'appoint des mastopathies bénignes en cas d'insuffisance en progestérone.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

La posologie est de 2,5 g de gel sur chaque sein soit une mesure de l'applicateur sur chaque sein.

Le traitement sera de préférence continu, tous les jours du mois, y compris pendant les règles.

Mode d'administration

Étaler le gel sur toute la surface des deux seins, après la toilette, jusqu'à pénétration du produit.
 Se laver les mains après application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cancer connu ou suspecté ou antécédents personnels de cancers du sein hormono-dépendants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Se laver les mains après application.
 Ce médicament contient 1,2 g d'alcool (éthanol) par mesure de 2,5 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
 Ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

+ Inducteurs enzymatiques
 Diminution de l'efficacité du progestatif.
 Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration de l'anticonvulsivant inducteur et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de la progestérone est possible au cours de l'allaitement
 En cas d'application sur les seins, bien les nettoyer avant chaque tétée.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon les catégories suivantes de fréquence : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes MedRA	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité au site d'application
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème Prurit Rash
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'application Irritation au site d'application
Affections des organes de reproduction et du sein	Irregularité des cycles menstruels Douleur mammaire Gonflement mammaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS, code ATC : G : système génito-urinaire et hormones sexuelles****5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'application percutanée locale de Progestogel augmente significativement la concentration de la progestérone dans le tissu mammaire dès les premiers jours de traitement sans changement significatif de la progestérone plasmatique.
 Après l'application de 5 g de Progestogel (2 réglettes de 2,5 g), l'absorption cutanée de la progestérone est de l'ordre de 10% ; ainsi la dose quotidienne de progestérone active localement au niveau mammaire est d'environ 5 mg.
 En raison de la métabolisation intense de la progestérone in situ appliquée par voie transdermique sur les seins, principalement en dérivés 5α-réduits et aussi en dérivés 20α-réduits, son passage plasmatique est insuffisant pour provoquer des effets systémiques.
 Compte tenu du mode d'application de Progestogel et de la durée de vie très courte de la progestérone (= 4 heures), une exposition systémique à la progestérone est donc très faible et <1 ng/mL dans les conditions d'emploi préconisées.
 En pratique clinique, il est généralement admis qu'une valeur de progestérone sérique inférieure à 5,0 ng/mL permet d'exclure tout effet systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Octyldodécanol, carbomère 980, hydroxystéarate de macroglyglycérol, trolamine, éthanol à 96% exprimé en éthanol anhydre, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 80 g en aluminium vernis intérieurement (vernis époxyphénolique).
 Flacon de 75 g (PE/Polypropylène) avec pompe doseuse (60 doses).
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
 3 RUE DU BOURG-L'ABBE
 75003 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 313 141-2 : 80 g en tube (Aluminium verni).
- 367 664-3: 75 g en flacon (PE/Polypropylène) avec pompe doseuse (60 doses).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.