BESINS HEALTHCARE

# Progestogel®

## 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.

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.

### 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.

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).

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 g Alkohol (Ethanol) pro 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

Bisher nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit
Progesteron wird z. T. auch über die Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht bekannt geworden.

### 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

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) |

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
*Häufig* wurden unspezifische Hautreizungen beobachtet.

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.

### 4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

## 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 17β-Dehydrogenase. Dieses Enzym wandelt nun vermehrt hormonell hochwirksames Estradiol in Estron um. Estron besitzt eine geringere Rezeptoraffinität und hat folglich eine schwächere estrogene 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 und Elimination
Vier Fünftel des resorbierten Progesterons werden nach Ausüben der Wirkung zu hormonell inaktiven Metaboliten umgewandelt und vorwiegend als Allopregnandiol im Harn ausgeschieden.

Ein Fünftel des resorbierten Wirkstoffes gelangt in den Blutkreislauf, wird aber sehr schnell in der Leber durch die Aufnahme von Wasserstoff zu Pregnandiol verstoffwechselt und ebenfalls renal eliminiert. Diese minimale Menge natürlichen Progesterons, die bei der Behandlung mit Progestogel im Blut erscheint, belastet durch die einfache Art der Biotransformation den Leberstoffwechsel nicht und schließt das Auftreten generalisierter Wirkungen aus.

### 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 × 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:
11. November 1982
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. September 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt