

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Progestogel®
10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Progesteron.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.)
(siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung hormonbedingter Brustschmerzen vor der Periode ohne Brustgewebsveränderung (essentielle, 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).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

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

Zur richtigen Dosis-Abmessung dient der beige packte 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 Mammæ aufgetragen und verteilt. Der gleiche Vorgang wird für die andere Brust wiederholt.

Progestogel nach dem Auftragen einziehen lassen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Bestehender oder früher aufgetretener hormonabhängiger Tumor (z.B. Progesteronrezeptor-positiver Brustkrebs) bzw. ein entsprechender Verdacht darauf,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Therapie mit Progestogel sollte eine gründliche 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).

Der in Progestogel enthaltene sonstige Bestandteil Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln 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

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

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

Pharmazeutische Gruppe: Sexualhormone
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 estrogenische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Vier Fünftel des resorbierten Progesterons werden nach Ausüben der Wirkung zu hormonell inaktiven Metaboliten umgewandelt und vorwiegend als Allopregnanol 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.

Bioverfügbarkeit

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer, Ethanol, 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 N2

OP mit 200 g Gel (2 x 100 g) N3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: (030) 720 82-0
Telefax: (030) 720 82-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2572.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.11.1982/28.09.2009

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt