ANSM - Mis à jour le : 20/03/2025

Dénomination du médicament

PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale
Progestérone

Encadré

Veuillez 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 ayez un.

Avertissements et précautions

Se laver les mains après application.

Enfants et adolescents

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de PROGESTOGEL chez les enfants et les adolescentes avant leurs premières règles.

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

Si vous êtes enceinte, l'utilisation de ce médicament est possible si le médecin vous l'a prescrit.

Si vous allaitez, l'utilisation de ce médicament est déconseillée. Si votre médecin vous l'a prescrit, vous ne devez pas utiliser ce médicament avant la tétée pour éviter que votre bébé soit au contact de PROGESTOGEL. Il est conseillé d'attendre un délai de 20h entre l'application de PROGESTOGEL et la 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. Ne pas appliquer le gel sur une peau abîmée.

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.

PROGESTOGEL se présente sous forme de tube accompagné d'une réglette permettant de mesurer une quantité de 2,5 g de gel. Pour obtenir une mesure graduée de gel, presser le tube dans sa partie inférieure et faire un boudin dans la rainure de la réglette.

Chaque jour, y compris pendant les règles, appliquer après la toilette, 1 mesure de 2,5 g sur chaque sein et étaler le gel sur toute la surface du sein jusqu'à ce qu'il pénètre dans la peau. Ne pas dépasser la dose de 5 g (2 mesures) par jour.

Dans l'heure qui suit, ne pas laisser d'autres personnes, en particulier les enfants, être au contact de la zone cutanée sur laquelle le gel a été appliqué. Couvrir le site d'application avec des vêtements si nécessaire. En cas de contact, la peau doit être lavée à l'eau et au savon dès que possible.

Se laver les mains après application.

Rincez la réglette à l'eau froide après utilisation.

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)
- Eruption 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 : https://signalement.social-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 boite et le tube ou le flacon. 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 macrogolglycérol, 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

BESINS HEALTHCARE FRANCE

3, RUE DU BOURG L'ABBE

75003 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
13, RUE PERIER
92120 MONTROUGE

Fabricant

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
GROOT-BIJGAARDENSTRAAT 128
1620 DROGENBOS
BELGIQUE

ou
LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
13, RUE PERIER
92120 MONTROUGE

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).