

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Progestogel 10 mg/g 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 un gel pentru aplicare locală.

Este indicat în tensiune dureroasă a sânilor (mastodinie) și/sau asociată unei patologii chistice benigne a sânului (mastopatie).

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 Progestogel;
- dacă se știe sau se bănuiește că aveți cancer.

Atenționări și precauții

Spălați-vă mâinile după fiecare aplicare.

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

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

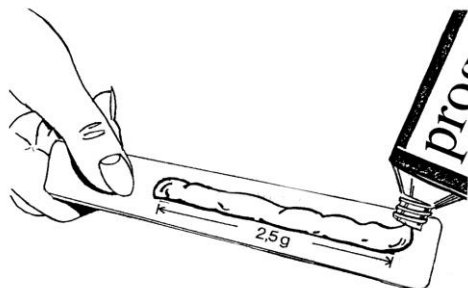
Progestogel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROGESTOGEL

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

Doza uzuală este de 0,025 g progesteron (2,5 g gel Progestogel) aplicat cu ajutorul dispozitivului de dozare.

Se recomandă o aplicare a 2,5 g gel corespunzător la 0,025 g progesteron, pe fiecare sân.



Tratamentul se face, de preferat, continuu, inclusiv în timpul ciclului menstrual.

Se aplică gelul pe toată suprafața sânilor, după toaletă, masând ușor până la pătrunderea medicamentului în piele.

Trebuie să vă spălați mâinile după aplicare.

Un tub complet, utilizat după aceste instrucțiuni, conține cantitatea de gel corespunzătoare pentru 30-32 aplicări.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Progestogel

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Progestogel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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, Progestogel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

În cazuri foarte rare, pot apărea iritații nespecifice la nivelul pielii, datorate prezenței alcoolului etilic sau reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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.

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 utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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. Un gram gel conține progesteron 10 mg.
- Celelalte componente sunt: octildodecanol, carbomer 980, macroglicerol hidroxistearat, trolamină, etanol, apă purificată.

Cum arată Progestogel 10 mg/g gel și conținutul ambalajului

Acest medicament este un gel translucid, ușor opalescent, cu miros de alcool.

Este ambalat în cutii cu un tub din Al a 80 g gel și dispozitiv de dozare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paris – Franța

Fabricanții

Delpharm Drogenbos SA
128, Groot-Bijgaardenstraat, 1620 Drogenbos, Belgia

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.