RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/03/2025

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 flacon 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 (soit 25 mg de progestérone) sur chaque sein soit une mesure de l'applicateur sur chaque sein par jour.

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

La dose maximale journalière ne doit pas dépasser 5 g de gel.

Population pédiatrique

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

Utilisation chez l'homme adulte

Progestogel n'est pas indiqué chez l'homme.

Mode d'administration

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.

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.

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 (voir

rubrique 4.4).

Se laver les mains après application.

Rincer la réglette à l'eau froide après utilisation.

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

Avant d'instaurer un traitement par ce médicament, un examen clinique doit être effectué afin d'exclure l'existence éventuelle de tumeurs hormono-dépendantes, par exemple le cancer du sein.

Il existe un risque de transfert du produit de la personne traitée à une autre personne, notamment les enfants, par contact cutané étroit si aucune précaution n'est prise (voir rubrique 4.2). En cas de contact, la peau doit être lavée à l'eau et au savon dès que possible. Se laver les mains après application.

Ne pas appliquer le gel sur une peau lésée car il existe un risque de résorption excessive de la progestérone. D'autre part, ce médicament contient 1,2 g d'alcool (éthanol) par mesure de 2,5 g de gel et 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

PROGESTOGEL n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Bien qu'il n'existe pas de risque à appliquer de la progestérone pendant l'allaitement, il n'y a pas de données sur l'utilisation de PROGESTOGEL chez la femme allaitante. La progestérone peut être partiellement excrétée dans le lait maternel. Si une utilisation s'avère nécessaire, le produit ne doit pas être appliqué avant la mise au sein, afin d'éviter tout transfert accidentel au nourrisson allaité. Il est recommandé de respecter un délai de 20h entre l'application de PROGESTOGEL et la mise au sein.

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 énumérés dans le tableau ci-dessous reposent sur des essais cliniques et sur l'utilisation post-autorisation.

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	Irritation au site d'application Réaction au site d'application
Affections des organes de reproduction et du sein	Irrégularité 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 : https://signalement.social-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 5?-réduits et aussi en dérivés 20?-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 macrogolglycérol, 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 MARCHE

BESINS HEALTHCARE FRANCE
3 RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

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

- 34009 313 141 2 7 : 80 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 367 664 3 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.