

**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen****Progesterol**

10 mg/g Gel

Progesteron

Zur Anwendung bei erwachsenen Frauen

Rahmen  
technisch bedingt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Progesterol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Progesterol beachten?
3. Wie ist Progesterol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progesterol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Progesterol und wofür wird es angewendet?**

Progesterol enthält ein Gestagen (Geschlechtshormon) und wird angewendet zur Behandlung von hormonbedingten Brustbeschwerden der Frau vor der Regelblutung ohne Brustgewebsveränderungen (essenzielle prämenstruelle Mastodynies).

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Progesterol beachten?****Progesterol darf nicht angewendet werden**

- bei bestehendem oder früher aufgetretenem hormon-abhängigem Tumor (z. B. Progesteronrezeptor-positiver Brustkrebs) bzw. einem entsprechenden Verdacht darauf,
- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progesterol anwenden.

Vor der Therapie mit Progesterol sollte eine gründliche gynäkologische Untersuchung stattfinden, um möglicherweise vorhandene bösartige Erkrankungen der Brust und Genitalorgane zu erkennen.

Dieses Arzneimittel ist nur zum Auftragen auf die Haut bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Das Gel darf nicht auf geschädigte Haut aufgetragen werden, da die Gefahr einer übermäßigen Aufnahme von Progesteron ins Blut besteht.

Aus Studien ist bekannt, dass die Anwendung von Geschlechtshormonen zur Empfängnisverhütung und in den Wechseljahren 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 Progesterol stehen. Wenn ein Brustkrebs unter Anwendung von Progesterol festgestellt wird, muss die

Behandlung mit Progesterol beendet werden (siehe Abschnitt „Progesterol darf nicht angewendet werden“).

**Kinder**

Progesterol könnte möglicherweise versehentlich von der Haut auf Kinder übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, mit der behandelten Hautregion in Berührung zu kommen und bedecken Sie die Stelle mit Kleidung, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Progesterol aufgetragen wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes so bald wie möglich mit Wasser und Seife ab.

**Anwendung von Progesterol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Progesterol sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Die Anwendung von Progesterol ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt.

Da im Verlauf einer Schwangerschaft zunehmend größere Mengen an körpereigenem Progesteron entstehen, besteht in dieser Phase kein Anlass zu einer zusätzlichen medikamentösen Anwendung eines Progesteronpräparates.

**Stillzeit**

Bei der Anwendung während der Stillzeit ist Vorsicht geboten. Das Arzneimittel sollte nicht vor dem Stillen oder unmittelbar danach angewendet werden, um eine versehentliche Übertragung auf den Säugling zu vermeiden.

Progesteron wird zum Teil auch über die Muttermilch ausgeschieden. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher jedoch nicht bekannt geworden. Eine Anwendung von Progesterol in der Stillzeit sollte dennoch nur in Absprache mit dem Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Progesterol enthält Alkohol (Ethanol)**

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.

**Progesterol enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. Wie ist Progesterol anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

Gewöhnlich werden jeweils vom 10. bis zum 25. Tag des Zyklus an jeder Brust täglich einmal je 2,5 g Progesterol (25 mg Progesteron, einer „Spatelfüllung“ entsprechend) mithilfe des beiliegenden Spatels angewendet.

Progesterol kann, jeweils zu den angegebenen Tagen des Zyklus, in Absprache mit dem Arzt auch wiederholt und über

einen längeren Zeitraum angewendet werden. Dabei sollte mindestens alle 3 Monate eine ärztliche Untersuchung vorgenommen werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche liegen keine Daten zur Anwendung vor.

**Anwendung bei Männern**

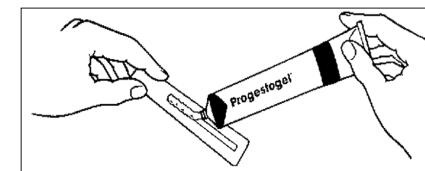
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Männern bestimmt.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung von Progesterol können Sie jede Ihnen passende Tageszeit (z. B. abends vor dem Schlafengehen) auswählen. Behalten Sie diese dann aber in etwa bei, damit das Arzneimittel regelmäßig in Abständen von ungefähr 24 Stunden angewendet wird.

Vor der Anwendung waschen Sie bitte Hände und Brüste sorgfältig. Zur Dosierung von Progesterol benutzen Sie bitte den beiliegenden Spatel.

Die Tube enthält in der Öffnung eine Abdeckung, die vor der ersten Anwendung durchgestochen werden muss. Damit die Tubenöffnung vollständig freigegeben wird, wird die Tubenkappe umgedreht, der Dorn ganz in die Öffnung gedrückt und leicht gedreht. Danach wird die Tubenöffnung auf die Vertiefung des Spatels angesetzt. Zur Abmessung der Normaldosis wird durch möglichst gleichmäßigen Druck auf die Tube die Vertiefung des Spatels in ihrer ganzen Länge mit dem Gelstrang gefüllt (siehe Abbildung).



Danach entnehmen Sie das Gel vollständig mit dem Finger, verteilen es auf der Brust undreiben es möglichst gleichmäßig ein, bevor es eintrocknet. Streifen Sie auch die nach dem Einreiben eventuell auf der Hand verbleibenden Gelreste auf der vorgesehenen Hautfläche ab.

Wiederholen Sie danach diesen Vorgang für die andere Brust und waschen Sie nach der Auftragung des Gels wieder Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Verschließen Sie die Tube nach Gebrauch wieder sorgfältig.

Progesterol zieht innerhalb von etwa 5 Minuten vollständig in die Haut ein und hinterlässt keinerlei Rückstände, weder auf der Haut noch auf der Kleidung.

Nach der Anwendung sollte Hautkontakt mit anderen Personen vermieden werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Progesterol anwendet haben als Sie sollten**

Wird Progesterol, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungsscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Leibscherzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Sofern Sie Progesterol kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal angewendet haben, sind ebenfalls keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

**Wenn Sie die Anwendung von Progesterol vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Unterblieb die Anwendung über einen längeren Zeitraum, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen.

**Wenn Sie die Anwendung von Progesterol abbrechen**

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Behandlung auf jeden Fall zu Ende bzw. in der mit dem Arzt abgesprochenen Weise weiter fort, da sonst mit erneuten Beschwerden zu rechnen ist. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Überempfindlichkeit,
- vorübergehende lokale Hautreizungen (Jucken, Hautrötungen, Hauausschlag) an den Hautstellen, auf die Progesterol aufgebracht wird, vor allem bei besonderer Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile,
- Zwischenblutungen (nach kontinuierlicher Anwendung von Progesterol über mehr als drei Monate).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Progesterol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/ärzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/ärzneimittelsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Progesterol enthält**

Der Wirkstoff ist: Progesteron.

1 g Gel enthält 10 mg Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Ethanol 96 %, Macrogolglycerolhydroxystearat, Octyldodecanol, Trolamin, gereinigtes Wasser.

**Wie Progesterol aussieht und Inhalt der Packung**

Progesterol ist ein durchscheinendes, leicht opalisierendes Gel. Progesterol ist in Packungen zu 80 g und 160 g Gel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**