

Листовка: информация за потребителя

Кринон 80 mg/g вагинален гел
Прогестерон

Crinone 80 mg/g vaginal Gel
Progesterone

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150/53
Разрешение №	BG1HA1P-51075
Одобрение №	14-07-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кринон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кринон
3. Как да използвате Кринон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кринон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кринон и за какво се използва

Пълното име на Вашето лекарство е Кринон 80 mg/g вагинален гел. В тази листовка е използвано по-краткото име Кринон. Кринон съдържа хормон, който се нарича прогестерон. След поставяне на гела във вагината, прогестеронът бавно се освобождава във Вашето кръвообращение през целия ден.

Кринон се използва при необходимост от допълнителен прогестерон при асистирана репродуктивна процедура. Това ще Ви помогне да забременеете. Може също да бъдете посъветвани да продължите да използвате Кринон, за да поддържате Вашата нова бременност.

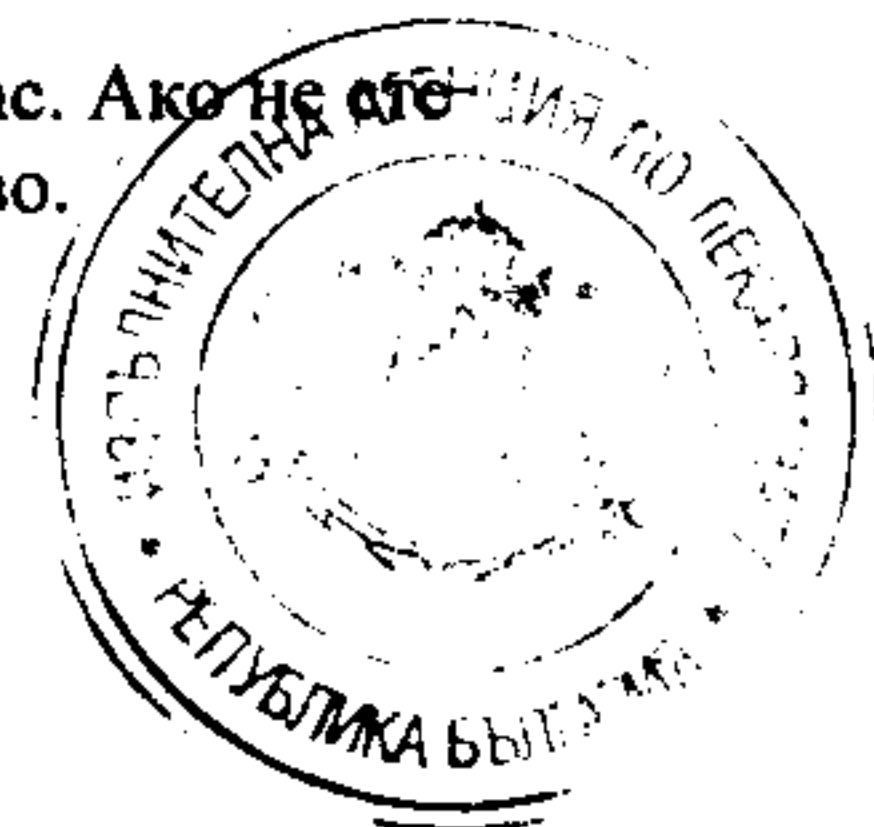
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кринон

Не използвайте Кринон:

- ако сте алергични към прогестерон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате неизяснено вагинално кървене
- ако страдате от порфирия (наследявана в семейството невъзможност за разграждане на определени вещества (порфирины))
- ако имате или мислите, че може да имате рак на гърдата или гениталните органи
- ако някога сте имали кръвен съсирек поради разширени вени (тромбофлебит), запушен кръвоносен съд (тромбоемболично заболяване) или инсулт
- ако сте бременна, но Вашето бебе е умряло в утробата Ви (задържан аборт).

Не използвайте Кринон, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство, ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Те могат да изискват по-внимателно наблюдение по време на лечението:

- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми
- ако имате проблеми със сърцето или диабет
- ако имате астма
- ако имате епилепсия или често страдате от мигрена
- ако някога сте страдали от депресия.

Информирайте Вашия лекар, ако получите неочаквано кървене, за да може да бъде изследвана причината за това.

Деца и юноши

Кринон не е предназначен за употреба от деца или юноши.

Изследвания и медицински прегледи

Преди да започнете да използвате това лекарство трябва бъде извършен медицински преглед и такива прегледи трябва често да бъдат извършвани по време на прилагането на лекарството.

По-точно:

- Преди да използвате това лекарство, ще бъде необходимо Вашият лекар да направи цитонамазка и да изследва гърдите Ви и малкия таз.
- По време на лечението, Вашият лекар ще проверява за проблеми с матката като удебеляване на лигавицата (ендометриална хиперплазия). Лекарите ще проверяват също и за никакви признаци за образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове.

Други лекарства и Кринон

Не използвайте Кринон едновременно с други лекарства, които се поставят във вагината.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

- Кринон е предназначен за употреба по време на асистирана репродуктивна процедура. Може също да бъдете посъветвани да продължите да използвате Кринон, за да поддържате Вашата нова бременност.
- По време на кърмене употребата на Кринон не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Докато използвате Кринон, можете да се чувствате много изморени. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Употребата на алкохол може да засили умората.

Кринон съдържа сорбинова киселина

Кринон съдържа сорбинова киселина. Тя може да причини локални кожни реакции като контактен дерматит. Тези кожни реакции могат да се появят и на пениса на партньора Ви, при полов акт по време на приложението на Кринон. Това може да се избегне, ако се използват презервативи.

3. Как да използвате Кринон

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да се използва

От деня на ембрионалния трансфер, поставяйте съдържанието на един апликатор Кринон във вагината всеки ден, за предпочитане сутрин. След като изследванията потвърдят, че сте бременна, може да бъдете помолена да продължите да използвате Кринон, за да поддържате новата бременност – общо 30 дни.

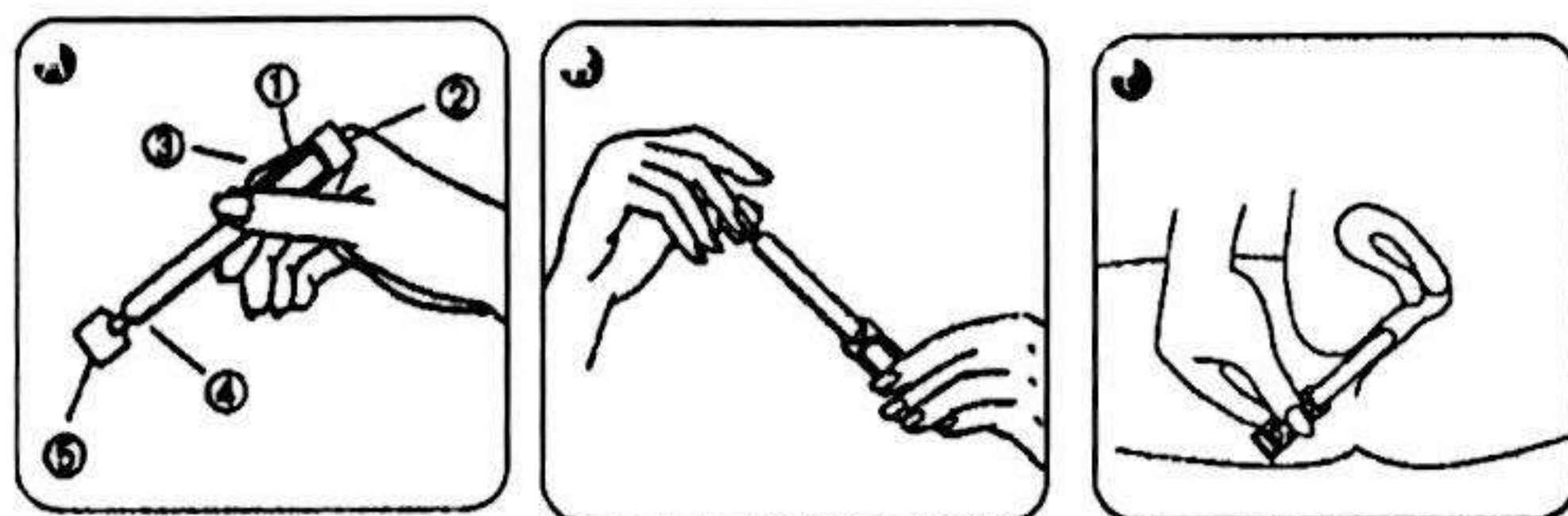


Апликаторът е така проектиран, че да доставя точно определено количество гел (1,125 g, съдържащи 90 mg прогестерон). Очаква се малко количество от гела да остане в апликатора. То може да се изхвърли, тъй като сте приели необходимото количество лекарство.

Как да се използва

Това лекарство е само за вагинално приложение, като се използва предварително напълнен апликатор, поставен в опаковката.

Преди да използвате апликатора, моля прочетете инструкциите по-долу.



Как изглежда апликатора

1. резервоар за въздух
2. плоска част в удебеления край
3. удебелен край
4. тънък край
5. капаче

Подготовка на апликатора

Хванете апликатора в удебеления край между палеца и показалеца. Насочете тънкия край на апликатора надолу към земята и разклатете апликатора надолу, за да се придвижи цялото количество гел към тънкия край.

Отваряне на апликатора

Хванете апликатора за плоската част на удебеления край. Завъртете и отстранете капачето в противоположния тънък край. На този етап, за да не изтече гелът преди употреба, не натискайте въздушния резервоар в удебеления край.

Поставяне на апликатора

Облегнете се назад или легнете със свити и разтворени крака. Внимателно поставете добре апликатора във вагината, докато ръката Ви се докосне до тялото.

Натиснете силно въздушния резервоар в удебеления край на апликатора, за да освободите гела от апликатора във вагината.

След използване на апликатора

Изхвърлете апликатора заедно с останалото вътре малко количество гел. Използвайте всеки апликатор само веднъж.

Кринон гел може да се задържи във вагината няколко дни. През това време може да получите течение под формата на бежово до кафяви бучки или гъсто бяло течение. Това не трябва да Ви притеснява.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кринон

Вероятността да използвате повече от лекарството е малка, тъй като всеки апликатор съдържа точно определено количество.

Ако сте пропуснали да използвате Кринон



Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако сте забравили да използвате Кринон един ден, моля продължете както обикновено с една доза на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, спрете да прилагате Кринон и веднага отидете на преглед при лекар. Можете да получите например сърбящ кожен обрив. Вероятността от такава нежелана реакция не е известна.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- главоболие
- усещане за силна умора
- спазми на стомаха или червата (стомашно-чревни спазми)
- чувствителност на гърдите.

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души) до много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

- кървене между менструалните периоди (зацапване)
- дразнене или леки реакции в или около вагината.

Моля, отбележете:

Кринон гел може да остане във вагината до няколко дни. Може да получите бежово до кафяви бучки или гъсто бяло течение през това време. Това течение може да предизвика дразнене, болка или подуване на вагината, но това не трябва да Ви притеснява.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кринон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на вътрешната опаковка.
Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Използвайте всеки апликатор само веднъж. Гелът, който остава в апликатора, трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кринон

- Активното вещество е прогестерон. Всеки апликатор доставя във вагината 1,125 g вагинален гел, съдържащ 90 mg прогестерон.
- Другите съставки са сорбинова киселина (Е 200), глицерол, течен парафин, хидрогенирани глицериди от палмово масло, карбомер 974Р, поликарбофил, натриев хидроксид и пречистена вода.

Как изглежда Кринон и какво съдържа опаковката

Кринон е гладък бял до почти бял гел. Вагиналният гел е напълнен в бели полиетиленови, вагинални апликатори за еднократно приложение, състоящите от една част, с капаче отгоре, като всеки апликатор е запечатан във фолио от хартия/алуминий/йономерна смола.

Кринон се доставя в опаковки от 6 или 15 едnodозови апликатори. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Мерк България ЕАД
Бул. Ситняково № 48
Офиси Сердика, ет.6
София 1505
България

Производител

Central Pharma (Contract Packing) Ltd
Caxton Road
Bedford, MK41 0XZ
Великобритания

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Ирландия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП под следните наименования:

България: Кринон 80 mg/g вагинален гел
Хърватия: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu
Естония: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel
Франция: Crinone 80 mg/g gel vaginal



Германия: Crinone 80 mg/g Vaginalgel
Латвия: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Литва: Crinone 80 mg/g makšties gelis
Нидерландия: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
Полша: Crinone żel dopochwowy
Румъния: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Словения: Crinone 80 mg/g vaginalni gel
Испания: Crinone 80 mg/g gel vaginal

Дата на последно одобрение на листовката март 2020г.

