

Navodilo za uporabo

Crinone 80 mg/g vaginalni gel progesteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Crinone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Crinone
3. Kako uporabljati zdravilo Crinone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Crinone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Crinone in za kaj ga uporabljamo

Celotno ime tega zdravila je Crinone 80 mg/g vaginalni gel, v tem navodilu pa uporabljamo njegovo skrajšano ime Crinone. Zdravilo Crinone vsebuje hormon progesteron. Potem ko si boste gel vstavili v nožnico, se bo progesteron počasi sproščal v krvni obtok preko celega dne.

Zdravilo Crinone uporabljamo za dodajanje progesterona pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo, da bi vam pomagali pri zanositvi. Zdravnik vam bo morda svetoval, da nadaljujete z uporabo zdravila Crinone tudi pozneje, za podporo novi nosečnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Crinone

Ne uporabljajte zdravila Crinone:

- če ste alergični na progesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice,
- če imate porfirijo (nesposobnost telesa, da razgradi določene snovi (porfirine) v krvi, ki se prenaša v družinah (deduje)),
- če imate ali mislite, da bi lahko imeli rak dojk ali rodil,
- če ste kdaj imeli krvni strdek zaradi oteklih ven (tromboflebitisa), zamašitev krvne žile (trombembolične motnje) ali možgansko kap,
- če ste noseči, pa je prišlo do smrti otroka v maternici (zadržani splav).

Zdravila Crinone ne smete uporabljati, če katera od zgornjih točk velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Crinone se posvetujte z zdravnikom, če katera od naslednjih trditev velja za vas. Zdravnik vas bo morda želel natančneje spremljati med zdravljenjem:

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate bolezni srca ali težave s srcem ali sladkorno bolezen,
- če imate astmo,
- če imate epilepsijo ali pogoste migrene,
- če ste imeli kadarkoli depresijo.

Če se vam pojavijo kakršnekoli nepričakovane krvavitve, se posvetujte s svojim zdravnikom, da bo lahko raziskal vzrok zanje.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Crinone ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Preiskave

Pred uporabo tega zdravila in občasno med zdravljenjem boste morali opraviti določene preiskave, še posebej naslednje:

- Pred uporabo tega zdravila bo vaš zdravnik opravil preiskavo brisa materničnega vratu in pregled dojk ter medeničnega predela.
- Med zdravljenjem vas bo zdravnik redno pregledoval, da ugotovi morebitne težave v zvezi z maternico, na primer zadebelitev maternične sluznice (hiperplazijo endometrija). Preverjal bo tudi, ali imate kakršnekoli znake krvnih strdkov v ožilju.

Druga zdravila in zdravilo Crinone

Zdravila Crinone ne smete uporabljati sočasno z nobenimi drugimi zdravili, ki se vstavljajo v nožnico.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

- Zdravilo Crinone je indicirano za uporabo pri postopkih oploditve z biomedicinsko pomočjo. Morda boste morali nadaljevati z njegovo uporabo tudi pozneje, za podporo novi nosečnosti.
- Uporaba zdravila Crinone med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Crinone se boste morda počutili zelo utrujeno. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji. Pitje alkohola lahko to utrujenost poslabša.

Zdravilo Crinone vsebuje sorbinsko kislino

Zdravilo Crinone vsebuje sorbinsko kislino. Ta lahko povzroči lokalne kožne reakcije kot je kontaktni dermatitis. Tudi na partnerjevem penisu se lahko pojavijo kožne reakcije, če ima ženska spolni odnos med uporabo zdravila Crinone. To se lahko prepreči z uporabo kondomov.

3. Kako uporabljati zdravilo Crinone

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila uporabiti

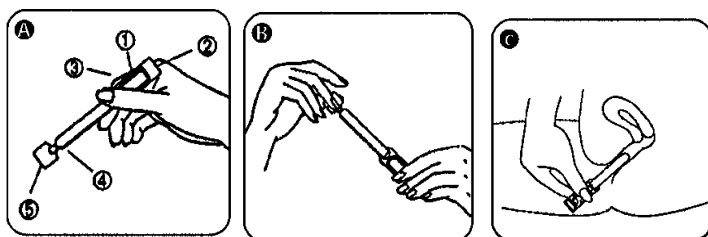
Od dne prenosa zarodka naprej si vsak dan vstavite v nožnico vsebino enega aplikatorja zdravila Crinone, najbolje zjutraj. Ko preiskave potrdijo nosečnost, vam bo zdravnik morda naročil, da nadaljujete z uporabo zdravila Crinone za podporo nosečnosti, za čas skupaj 30 dni.

Aplikator je oblikovan tako, da dostavi natančno določeno količino gela (1,125 g gela, ki vsebuje 90 mg progesterona). Pričakujete lahko tudi, da bo v aplikatorju ostala majhna količina gela. Le-to lahko zavržete, saj ste že prejeli celotno količino zdravila, ki jo potrebujete.

Kako uporabljati zdravilo

To zdravilo je namenjeno samo za uporabo v nožnici s pomočjo napolnjenega aplikatorja iz pakiranja.

Pred uporabo aplikatorja preberite vsa navodila, ki so podana v nadaljevanju.



Zgradba aplikatorja

1. zračni rezervoar
2. ploski del širokega konca aplikatorja
3. široki konec aplikatorja
4. ozki konec aplikatorja
5. pokrovček

Priprava aplikatorja

Aplikator primite za široki konec s palcem in kazalcem. Ozki konec aplikatorja obrnite navzdol in aplikator stresajte, da se bo ves gel pomaknil v notranjost ozkega konca.

Odpiranje aplikatorja

Primite aplikator za ploski del širokega konca, na nasprotnem ozkem koncu pa z zasukom ločite pokrovček in ga snemite. Da pred uporabo gel ne bi iztekal iz aplikatorja, v tej fazi ne smete pritiskati na zračni rezervoar, ki se nahaja na širokem koncu aplikatorja.

Vstavljanje aplikatorja

Naslonite se nazaj ali se ulezite s pokrčenimi koleno in razširjenimi nogami. Previdno potiskajte aplikator globoko v nožnico, dokler se vam roka ne dotakne telesa.

Trdno pritisnite na zračni rezervoar na širokem koncu aplikatorja, da boste gel iz aplikatorja iztisnili v nožnico.

Po uporabi aplikatorja

Zavržite aplikator, vključno z manjšo količino gela, ki ostane v njem. Vsak aplikator uporabite samo enkrat.

Zdravilo Crinone gel lahko ostane v vaši nožnici več dni. V tem času se vam bo lahko pojavil bež do rjavkast grudast ali moten bel izcedek, kar pa ni nič zaskrbljujočega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Crinone, kot bi smeli

Malo je verjetno, da bi uporabili preveč tega zdravila, ker vsak aplikator vsebuje ustrezno količino gela.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Crinone

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite uporabiti zdravilo Crinone en dan, nadaljujte zdravljenje kot običajno, to je z uporabo enega odmerka naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Če dobite alergijsko reakcijo, prenehajte z uporabo zdravila Crinone in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Lahko se na primer pojavi srbeč kožni izpuščaj, otekanje vulve, dojk in obraza. Ni znano, kako pogost je ta neželeni učinek.

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- glavobol
- občutek hude utrujenosti
- bolečina ali krči v želodcu ali črevesju (krči v prebavilih)
- občutljivost dojk
- krvavitve med menstruacijami (vmesne krvavitve)
- draženje ali druge blage reakcije v nožnici ali okoli nje

Prosimo upoštevajte:

Zdravilo Crinone gel bo lahko ostalo v vaši nožnici več dni in v tem času boste morda opazili bež do rjavkast grudast ali moten bel izcedek. Ta lahko povzroči draženje, bolečine ali nastanek otekline v nožnici, vendar to ni nič zaskrbljujočega.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Crinone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlah in ovoju.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Vsak aplikator uporabite samo enkrat. Gel, ki je morda ostal v aplikatorju, zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Crinone

- Učinkovina je progesteron. Iz vsakega aplikatorja se v nožnico iztisne 1,125 g vaginalnega gela z 90 mg progesterona.
- Druge sestavine zdravila so sorbinska kislina (E 200), glicerol, tekoči parafin, gliceridi hydrogeniranega palmovega olja, karbomer 974P, polikarbofil, natrijev hidroksid in prečiščena voda.

Izgled zdravila Crinone in vsebina pakiranja

Zdravilo Crinone je gladek bel do belkast gel. Napolnjen je v bele enodelne vaginalne aplikatorje iz polietilena za enkratno uporabo, pri katerih se pokrovček sname z zasukom. Vsak od njih je pakiran v ovojno folijo iz papirja, aluminija in ionomerne smole.

Zdravilo Crinone je na voljo v pakiranjih po 6 ali 15 aplikatorjev z enkratnim odmerkom. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Crinone

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck d.o.o.,
Letališka cesta 29c,
1000 Ljubljana,
Slovenija

Proizvajalec

Catalent France Beinheim,
74, rue Principale
Beinheim, 67930
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: Кринон 80 mg/g вагинален гел
Hrvaška: Crinone 80 mg/g gel za rodnico
Estonija: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel
Francija: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Nemčija: Crinone 8 % Vaginalgel
Latvija: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Litva: Crinone 80 mg/g makšties gelis
Nizozemska: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
Poljska: Crinone
Romunija: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Slovenija: Crinone 80 mg/g vaginalni gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2024.