

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu dopochwowego zawiera 80 mg progesteronu.

Każdy aplikator dostarcza 1,125 g żelu dopochwowego zawierającego 90 mg progesteronu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: kwas sorbinowy (E 200) 0,9 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel dopochwowy

Gładki, biały lub białawy żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Suplementacja progesteronu w fazie lutealnej u dorosłych kobiet jako element technik wspomaganego rozrodu (ang. *assisted reproductive technology*; ART).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Począwszy od dnia transferu zarodka, należy wprowadzać do pochwy 1,125 g żelu dopochwowego Crinone (90 mg progesteronu) 1 raz na dobę. W przypadku potwierdzenia ciąży w badaniach laboratoryjnych, leczenie należy kontynuować przez całkowity czas leczenia wynoszący 30 dni.

Prawdopodobnie z powodu kumulacji żelu, do kilku dni po zastosowaniu, mogą pojawić się upławy z pochwy wyglądem przypominające małe białe globulki.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Crinone u dzieci i młodzieży nie jest wskazane.

Sposób podawania

Pacjentki należy poinstruować, w jaki sposób stosować produkt leczniczy Crinone, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niezdiagnozowane krwawienie z pochwy.
- Rozpoznanie lub podejrzenie nowotworu złośliwego piersi lub narządów rodnych.
- Porfiria.
- Zakrzepowe zapalenie żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, udar mózgu lub występowanie wymienionych chorób w wywiadzie.
- Poronienie zatrzymane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Crinone zawiera kwas sorbinowy jako substancję pomocniczą. Kwas sorbinowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Miejscowe reakcje skórne mogą wystąpić również na narządach płciowych partnera pacjentki, w przypadku podjęcia współżycia po dopochwowej aplikacji produktu leczniczego Crinone. Można temu zapobiec stosując prezerwatywy.

Badanie ginekologiczne należy przeprowadzać przed i regularnie w czasie leczenia produktem leczniczym; w szczególności przy długotrwałym leczeniu należy wykluczyć przerost endometrium. Badanie przedmiotowe przed leczeniem powinno w szczególności uwzględniać badanie piersi i narządów miednicy mniejszej oraz wymaz z szyjki macicy.

Jeśli w czasie leczenia produktem leczniczym Crinone wystąpi poronienie zagrażające, należy ustalić, czy zarodek żyje, na podstawie rosnących mian HCG i (lub) badania ultrasonograficznego.

Stosować ostrożnie w razie ciężkich zaburzeń czynności wątroby.

W przypadkach występowania krwawień międzymiesiączkowych, tak jak we wszystkich przypadkach nieregularnych krwawień z pochwy, należy wziąć pod uwagę przyczyny inne niż czynnościowe. W przypadku niewyjaśnionego krwawienia z pochwy należy wdrożyć odpowiednie procedury diagnostyczne.

W związku z tym, że progestageny mogą powodować w różnym stopniu nasiloną retencję płynów, zaburzenia, na które taki czynnik może mieć wpływ (np. padaczka, migrena, astma, niewydolność serca lub nerek) wymagają uważnej obserwacji.

Lekarz patolog powinien być poinformowany o prowadzonej terapii progesteronem, gdy otrzymuje do badania odpowiednie próbki.

Pacjentki z depresją w wywiadzie powinny być uważnie obserwowane, a jeżeli depresja nawróci o dużym nasileniu, produkt leczniczy należy odstawić.

U niewielkiej liczby pacjentek stosujących złożone produkty zawierające estrogen i progesteron obserwowano zmniejszenie tolerancji glukozy. Mechanizm tego zjawiska nie jest znany. Dlatego pacjentki z cukrzycą powinny być uważnie obserwowane w czasie leczenia progesteronem.

Lekarz powinien zwracać uwagę na wczesne objawy choroby zakrzepowej (zakrzepowe zapalenie żył, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, zatorowość płucna i zakrzepica naczyń siatkówki). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych zaburzeń lub jego podejrzenia, produkt leczniczy należy natychmiast odstawić. Należy uważnie obserwować pacjentki z czynnikami ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy stosować równocześnie z innym rodzajem leczenia dopochwowego.

Nie prowadzono żadnych badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Crinone jest niewskazany do stosowania w czasie ciąży, z wyjątkiem stosowania we wczesnej ciąży jako element ART (patrz punkt 4.2). Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży

(ponad 1 000 kobiet przyjmujących lek) wskazuje, że nie ma związku pomiędzy stosowaniem przez matkę naturalnego progesteronu we wczesnej ciąży a wadami rozwojowymi płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Crinone podczas karmienia piersią.

Płodność

Produkt leczniczy Crinone jest wskazany w suplementacji progesteronu w fazie lutealnej u dorosłych kobiet jako element technik wspomaganego rozrodu (ang. *assisted reproductive technology*; ART) (patrz punkt 4.1).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania produktu leczniczego Crinone może występować uczucie zmęczenia.

W przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w czasie ciąży konieczne jest zachowanie ostrożności.

W szczególności należy pamiętać o tym, że alkohol może dodatkowo pogarszać zdolność prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

W celu określenia częstości występowania działań niepożądanych stosowane są następujące definicje:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, zwykle mające postać wysypki skórnej, np. uogólniona, swędząca wysypka skórna, obrzęk sromu i pochwy, obrzęk piersi i twarzy.

Zaburzenia psychiczne

Często: senność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: bóle i (lub) skurcze brzucha.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Często: tkliwość piersi, krwawienie (plamienie) międzymiesiączkowe.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból głowy, podrażnienie pochwy i inne łagodne reakcje w miejscu podania.

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu opisywano tworzenie się grudek/krzepnięcie/kumulację żelu Crinone. Zwykle te działania nie są ciężkie i objawiają się beżową lub brązową wydzieliną grudkową lub czasami mętną, białą wydzieliną z pochwy. Powstawanie grudek/krzepnięcie/kumulacja żelu może wiązać się z podrażnieniem pochwy, bólem i obrzękiem; bardzo rzadko może powodować również skurcze i krwawienie z pochwy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dochodzić do przedawkowania, ponieważ każdą dawkę wprowadza się oddzielnym, jednodawkowym aplikatorem. Jednak w przypadku przedawkowania, leczenie produktem leczniczym Crinone należy przerwać.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu rozrodczego, progestageny; kod ATC: G03DA04.

Produkt leczniczy ma takie same właściwości jak naturalnie występujący progesteron, powodując indukcję fazy sekrecyjnej w endometrium.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Crinone w postaci systemu o opóźnionym uwalnianiu, oparty na połączeniu polimerów karbomeru i polikarbofilu, zapewnia adhezję żelu do błony śluzowej pochwy. Dzięki temu uzyskuje się stałe uwalnianie substancji czynnej, progesteronu, w ciągu 72 godzin, a jego wchłanianie jest przedłużone.

W porównaniu z progesteronem podawanym domięśniowo, względna biodostępność produktu leczniczego Crinone wynosi około 20%.

Wchłanianie

Po pojedynczej dawce produktu leczniczego Crinone maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące około 11-15 ng/ml, występowało po około 7 godzinach.

Po wielokrotnym podaniu produktu leczniczego Crinone raz na dobę stan stacjonarny uzyskiwano w ciągu pierwszych 24 godzin leczenia; średnie stężenie w stanie stacjonarnym wynosiło około 9 ng/ml.

Metabolizm

Progesteron jest metabolizowany głównie w wątrobie (w reakcji redukcji, hydroksylacji i sprzęgania) z późniejszą glukuronidacją metabolitów.

Głównym metabolitem jest 3 α , 5 β -pregnandiol (pregnandiol).

Należy jednak zauważyć, że dzięki dopochwowemu podaniu progesteronu unika się efektu pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja

Produkt leczniczy jest wydalany głównie z moczem w postaci metabolitu pregnandiolu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 34 do 48 godzin.

Szczególne populacje

Brak jest dostępnych danych na temat farmakokinetyki w szczególnych grupach pacjentów (dzieci i młodzież, osoby w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Z uwagi na znaczne różnice między badanymi zwierzętami oraz w odniesieniu do ludzi, badania progesteronu na zwierzętach mają jedynie ograniczoną wartość predykcyjną w zastosowaniu u ludzi.

Produkt leczniczy Crinone wykazywał akceptowalną tolerancję pochwową u królików, przy częstszym podawaniu i przy większych podawanych objętościach niż te przeznaczone do zastosowania leczniczego. U świnek morskich, u których stosowano produkt leczniczy Crinone, nie stwierdzono występowania potencjalnego działania niepożądanego w postaci wywoływania zmian uczuleniowych na skórze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Parafina ciekła
Uwodornione glicerydy oleju palmowego
Karbomer 974P
Kwas sorbinowy (E 200)
Polikarbofil
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jednodawkowy aplikator z PE z nasadką typu twist-off, w folii zabezpieczającej
Papier/Aluminium/Żywica jonomerowa, w tekturowym pudełku.

Każdy aplikator zawiera 1,45 g żelu dopochwowego, ale w trakcie aplikacji uwalnia się kontrolowana ilość 1,125 g żelu.

Produkt leczniczy dostępny jest w opakowaniach po 6 lub 15 jednodawkowych aplikatorów.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aplikację żelu Crinone najlepiej przeprowadzać rano w pozycji leżącej, z lekko ugiętymi kolanami.

Wyjąć aplikator z opakowania nie otwierając go.

Przez kilka sekund trzymać pewnie aplikator za jego koniec tak, aby jego zawartość zebrała się w miejscu otwierania aplikatora.

Otworzyć aplikator, wprowadzić go głęboko do pochwy pozostając w pozycji leżącej i mocno nacisnąć na koniec aplikatora.

Każdy aplikator jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania. Po jego użyciu, wszelkie niewykorzystane resztki żelu dopochwowego pozostałe w aplikatorze należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22446

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.05.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.08.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

28.05.2021

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 6, 15 JEDNODAWKOWYCH APLIKATORÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy
Progesteronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu dopochwowego zawiera 80 mg progesteronu.
Każdy aplikator dostarcza 1,125 g żelu dopochwowego zawierającego 90 mg progesteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, parafina ciekła, uwodornione glicerydy oleju palmowego, karbomer 974P, kwas sorbinowy (E 200), polikarbofil, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Zawiera kwas sorbinowy (E 200): dodatkowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel dopochwowy

6 jednodawkowych aplikatorów

Kod: 5909991223007

15 jednodawkowych aplikatorów

Kod: 5909991223014

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22446

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

crinone 80 mg/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

MAŁE BEZPOŚREDNIE OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy

Progesteronum

Podanie dopochwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

żel dopochwowy 1,125 g

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy *Progesteronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Crinone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crinone
3. Jak stosować lek Crinone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crinone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Crinone i w jakim celu się go stosuje

Lek Crinone zawiera hormon zwany progesteronem. Po wprowadzeniu żelu do pochwy, progesteron powoli uwalnia się do krwi przez całą dobę.

Lek Crinone jest stosowany w celu dostarczenia pacjentce dodatkowego progesteronu podczas stosowania procedury medycznego wspomagania płodności. Ma to pomóc pacjentce zajść w ciążę. Pacjentka może być też proszona o kontynuowanie stosowania leku Crinone, w celu utrzymania ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crinone

Kiedy nie stosować leku Crinone

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki wystąpi niewyjaśnione krwawienie z pochwy;
- jeśli pacjentka ma porfirię (przekazywana rodzinnie niezdolność rozkładania pewnych substancji (porfiryń) we krwi);
- jeśli pacjentka ma lub podejrzewa, że ma nowotwór piersi lub narządów rodnych;
- jeśli pacjentka kiedykolwiek miała zakrzep krwi związany z obrzmieniem żył (zakrzepowe zapalenie żył), zablokowanie naczyń krwionośnych (zaburzenie zakrzepowo-zatorowe) lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, lecz dziecko zmarło przed porodem (poronienie zatrzymane).

Nie należy stosować leku Crinone, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki. Lekarz może chcieć dokładniej obserwować pacjentkę w czasie leczenia:

- jeśli pacjentka ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka ma chorobę serca lub cukrzycę;
- jeśli pacjentka ma astmę;
- jeśli pacjentka ma padaczkę lub często miewa migreny;
- jeśli pacjentka kiedykolwiek miała depresję.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi jakiekolwiek nieoczekiwane krwawienie, aby lekarz mógł zdiagnozować jego przyczynę.

Dzieci i młodzież

Lek Crinone nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Badania i kontrole

Przed zastosowaniem leku i okresowo w czasie jego stosowania wymagane jest odbycie wizyt kontrolnych i przeprowadzenie badań, w szczególności:

- przed zastosowaniem leku lekarz będzie musiał wykonać wymaz z szyjki macicy oraz badanie piersi i okolicy miednicy mniejszej;
- w czasie leczenia lekarz będzie wyjaśniał wszelkie nieprawidłowości dotyczące macicy, jak na przykład pogrubienie błony wyściełającej macicę (przerost endometrium). Lekarz będzie też obserwował pacjentkę w kierunku występowania ewentualnych objawów zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych.

Lek Crinone a inne leki

Nie należy stosować leku Crinone jednocześnie z innymi lekami wprowadzanymi do pochwy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

- Lek Crinone jest przeznaczony do stosowania podczas procedury medycznego wspomagania płodności. Pacjentka może być też proszona o kontynuowanie stosowania leku, w celu utrzymania ciąży.
- Nie zaleca się stosowania leku Crinone podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Crinone może występować uczucie silnego zmęczenia. Wówczas nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Picie alkoholu może nasilać uczucie zmęczenia.

Lek Crinone zawiera kwas sorbinowy

Lek Crinone zawiera kwas sorbinowy. Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Miejscowe reakcje skórne mogą wystąpić również na narządach płciowych partnera, jeśli pacjentka podejmuje współżycie w czasie stosowania leku Crinone. Można temu zapobiec stosując prezerwatywy.

3. Jak stosować lek Crinone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Począwszy od dnia transferu zarodka, codziennie, najlepiej rano, należy wprowadzać do pochwy zawartość 1 aplikatora Crinone. Gdy wyniki badań potwierdzą, że pacjentka jest w ciąży, pacjentka może być proszona o dalsze stosowanie leku Crinone, w celu utrzymania ciąży – łącznie przez okres 30 dni.

Aplikator jest tak skonstruowany, że dostarcza dokładną ilość żelu (1,125 g zawierającego 90 mg progesteronu). Oczekuje się, że niewielka ilość żelu pozostanie w aplikatorze. Można ją wyrzucić, ponieważ pacjentka otrzymała całą potrzebną ilość leku.

Sposób stosowania

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego za pomocą fabrycznie napełnionego aplikatora znajdującego się w opakowaniu.

Przed użyciem aplikatora należy zapoznać się z poniższą instrukcją.



Jak wygląda aplikator

1. zbiornik powietrza
2. płaska część grubego końca
3. gruby koniec
4. cienki koniec
5. nasadka

Przygotowanie aplikatora

Trzymając aplikator za gruby koniec między kciukiem a palcem wskazującym, skierować cienki koniec aplikatora do dołu i potrząsnąć aplikatorem tak, aby cały żel znajdujący się wewnątrz przesunął się w stronę cienkiego końca.

Otwieranie aplikatora

Trzymając aplikator za płaską część grubego końca, odkręcić i zdjąć nasadkę z przeciwnego, cienkiego końca. Aby nie dopuścić do wypłynięcia żelu przed użyciem aplikatora, na tym etapie nie należy naciskać na zbiornik powietrza na grubym końcu.

Wprowadzanie aplikatora

Należy się oprzeć lub położyć z lekko ugiętymi i rozchylonymi kolanami. Ostrożnie wprowadzić aplikator do pochwy dość głęboko, aż dłoń dotknie ciała.

Mocno nacisnąć na zbiornik powietrza na grubym końcu aplikatora, aby uwolnić żel z aplikatora do pochwy.

Po użyciu aplikatora

Wyrzucić aplikator, razem z niewielką ilością pozostałego w nim żelu. Każdy aplikator używać tylko raz.

Żel Crinone może pozostawać w pochwie przez kilka dni. W tym czasie może pojawić się beżowa lub brązowa, grudkowa lub biała, mętna wydzielina. Nie należy się tym martwić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crinone

Jest mało prawdopodobne, aby pacjentka przyjęła zbyt dużą dawkę leku, ponieważ każdy aplikator zawiera odpowiednią ilość leku.

Pominięcie zastosowania leku Crinone

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Crinone w jednym dniu, należy kontynuować leczenie stosując taką jak zwykle, pojedynczą dawkę leku w następnym dniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać stosowania leku Crinone i natychmiast zgłosić się do lekarza. Może na przykład wystąpić swędząca wysypka skórna, obrzęk sromu, piersi i twarzy. Prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego nie jest znane.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentek):

- ból głowy,
- senność,
- ból lub skurcze żołądka lub jelit,
- tkliwość piersi,
- krwawienie między miesiączkami (plamienie),
- podrażnienie lub inne łagodne reakcje w pochwie lub w okolicy pochwy.

Należy pamiętać

Żel Crinone może pozostawać w pochwie przez kilka dni. W tym czasie może pojawić się beżowa lub brązowawa, grudkowa lub biała, mętna wydzielina, która może powodować podrażnienie, ból lub obrzęk pochwy, jednak nie należy się tym martwić.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Crinone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Każdy aplikator należy użyć tylko raz. Żel pozostały w aplikatorze należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Crinone

- Substancją czynną jest progesteron. Z każdego aplikatora uwalnia się do pochwy 1,125 g żelu dopochwowego zawierającego 90 mg progesteronu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, parafina ciekła, uwodornione glicerydy oleju palmowego, karbomer 974P, kwas sorbinowy (E 200), polikarbofil, sodu wodorotlenek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Crinone i co zawiera opakowanie

Lek Crinone jest to gładki, biały lub białawy żel. Znajduje się w jednodawkowym aplikatorze z PE z nasadką typu twist-off, w folii zabezpieczającej Papier/Aluminium/Żywica jonomerowa, w tekturowym pudełku.

Lek Crinone jest dostępny w opakowaniach zawierających 6 lub 15 jednodawkowych aplikatorów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa
Polska

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca

Catalent France Beinheim
74, rue Principale
Beinheim, 67930
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Кринон 80 mg/g вагинален гел
Chorwacja: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu
Estonia: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel
Francja: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Niemcy: Crinone 8% Vaginalgel
Łotwa: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Litwa: Crinone 80 mg/g makšties gelis
Holandia: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
Polska: Crinone
Rumunia: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Słowenia: Crinone 80 mg/g vaginalni gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024