

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 wspomaganie płodności. Ma to pomóc pacjentce zająć w ciąży. 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 jakiegokolwiek 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 rozchyłonymi 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 brązowa, grudkowa lub biała, mętna wydzielina, która może powodować podrażnienie, ból lub obrzęk pochwy, jednak nie należy się tym martwić.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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