

UPUTA O LIJEKU
Crinone 8 % gel za rodnicu
progesteron

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije početka uzimanja lijeka.

- Uputu čuvajte. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.
- Ako imate drugih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je osobno Vama. Nemojte ga davati drugima, jer bi im mogao naškoditi, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Crinone i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Crinone
3. Kako uzimati Crinone
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Crinone
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CRINONE I ZA ŠTO SE KORISTI

Crinone je gel za rodnicu koji sadržava hormon progesteron, a pripada skupini ženskih spolnih hormona. Primjenjuje se za nadomještanje progesterona u lutealnoj fazi u potpomognutim postupcima umjetne oplodnje.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CRINONE

Nemojte uzimati Crinone

- ako ste preosjetljivi (alergični) na progesteron ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka;
- ako imate vaginalno krvarenje nepoznatog uzroka;
- ako imate porfiriju (nasljedni ili stečeni poremećaj biosinteze molekule hema);
- ako imate ili ste imali maligni tumor dojke ili reproduktivnih organa ili sumnje na njega;
- ako imate ili ste imali tromboflebitis (upala vena praćena stvaranjem krvnog ugruška) ili tromboembolijske poremećaje (pojava krvnih ugrušaka) ili cerebralnu apopleksiju;
- ako je došlo do zadržanog pobačaja;
- ako dojite.

Djeca: Crinone se ne smije primjenjivati kod djece.

Budite oprezni s Crinone

- ako patite od teške jetrene bolesti;
- kod probojnog krvarenja i u svim slučajevima nepravilnog krvarenja.

Prije i tijekom terapije potrebni su redovni ginekološki pregledi. U sklopu ovih kontrola, pri dugotrajnoj primjeni, naročito treba isključiti endometrijalnu hiperplaziju. Liječnički pregled prije primjene ovog lijeka treba uključiti kontrolu grudi i zdjeličnih organa, kao i razmaz po Papanicolaou (PAPA test).

Ako se tijekom terapije Crinone gelom pojavi opasnost od pobačaja, potrebno je pratiti vijabilnost ploda putem HCG vrijednosti i/ili ultrazvukom.

Budući da progesteroni (opća grupa tvari sličnih progesteronu u Crinone gelu) mogu uzrokovati određeni stupanj zadržavanja tekućine u tijelu, stanja na koja ovo može utjecati (kao što su epilepsija, migrena, astma, poremećaji rada srca ili bubrega) traže poseban liječnički nadzor.

Vaš liječnik će pratiti rane znakove pojave krvnih ugrušaka. Ako se pojave bilo kakvi znaci poremećaja zgrušavanja krvi Vaš liječnik će prekinuti terapiju Crinone gelom. Ako ste imali psihičku depresiju ili ako bolujete od šećerne bolesti, Vaš liječnik će također pažljivo nadzirati Vašu terapiju.

Uzimanje drugih lijekova s Crinone

Crinone ne bi trebalo istovremeno primjenjivati s nekim drugim vaginalnim preparatima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje lijekove, uključujući i one koje nabavljate bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Prije uzimanja bilo kakvog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Crinone nije namijenjen za primjenu tijekom trudnoće, osim u ranoj trudnoći kod postupka potpomognute oplodnje.

Crinone se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene Crinone gela, može se pojaviti umor.

Stoga je prilikom vožnje i rukovanja strojevima potreban oprez. Naročito treba obratiti pažnju da alkohol dodatno može pogoršati sposobnost upravljanja vozilima.

Važne informacije o nekim sastojcima Crinone gela

Crinone sadržava sorbatnu kiselinu kao pomoćnu tvar. Sorbatna kiselina može uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis). Lokalne reakcije kože mogu se također pojaviti kod penisa partnera pri odnosu, nakon vaginalne primjene Crinone gela. Ovo se može spriječiti primjenom kondoma.

3. KAKO UZIMATI CRINONE

Crinone uvijek primjenjujte onako kako Vam je propisao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za primjenu u rodnicu.

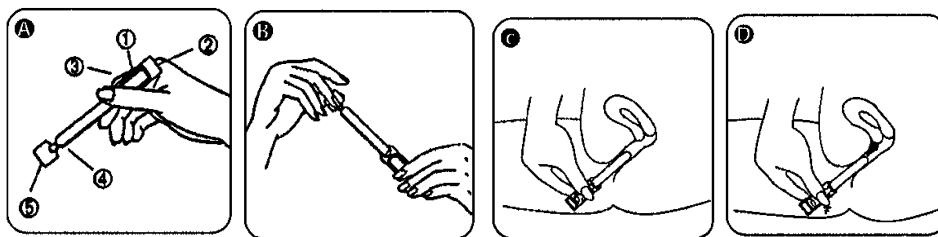
Doziranje

Od dana transfera embrija, jedna primjena 1,125 g Crinone gela (90 mg progesterona) svaki dan. Nakon laboratorijski dokazane trudnoće, nastaviti ovu terapiju, do ukupnog trajanja od 30 dana.

Način primjene

Crinone se primjenjuje direktno iz posebno dizajniranog zatvorenog aplikatora u rodnicu (vaginu), poželjno ujutro. Kako biste osigurali sigurnu primjenu, molimo slijedite dolje opisane korake (slike A-D).

Svaki aplikator sadržava 1,45 gela za rodnicu, a oblikovan je tako da se kod svake primjene istisne točno definirana količina gela (1,125 g). Svaki aplikator namijenjen je za jednokratnu primjenu. Bilo kakav sadržaj koji ostane u aplikatoru nakon primjene, mora se odbaciti.



- 1) spremnik za zrak
- 2) ravni dio debeloga kraja
- 3) debeli kraj
- 4) tanki kraj
- 5) kapica

- A) Uхватите aplikator za njegov debeli kraj između palca i kažiprsta i protresite prema dolje kao što činite s toplomjerom, kako biste osigurali da se sadržaj nalazi u uskom dijelu.
- B) Uхватите aplikator za ravni dio debelog kraja. Ođvrnite i uklonite kapicu sa suprotnog tankog kraja. Kako biste spriječili izlazak gela prije primjene, nemojte pritiskati spremnik sa zrakom na debelom kraju.
- C) Sjednite ili legnite i savijte koljena. Nježno umetnite uski kraj aplikatora duboko u rođnicu.
- D) Čvrsto pritisnite spremnik sa zrakom na debljem kraju aplikatora kako biste istisnuli gel u rođnicu. Zbog načina na koji aplikator radi, nešto gela ostati će u aplikatoru nakon primjene. Međutim, Vi ste primili potrebnu dozu djelatne tvari. Izvadite aplikator uključujući preostali gel. Djelatna tvar progesteron oslobađa se polako i konstantno.

Nakon nekoliko dana primjene, radi nakupljanja gela, mogu se pojaviti male bijele kuglice kao iscjedak iz rođnice.

Ako uzmete više Crinone gela nego što ste trebali

Ne predviđa se da biste mogli uzeti više Crinone gela nego što ste trebali jer se svaka doza primjenjuje putem individualnog jednokratnog aplikatora.

Međutim, ako do toga ipak dođe, davanje Crinone gela treba prekinuti.

Ako ste zaboravili uzeti Crinone

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi ste nadoknadili propuštenu pojedinačnu dozu. Ako ste jedan dan zaboravili uzeti Crinone, nastavite s primjenom jednokratne doze sljedećeg dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Crinone gela, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Crinone može imati nuspojave, ali one se ne pojavljuju kod svih osoba.

Česte nuspojave (1/100 do 1/10 osoba): glavobolja, umor, grčevi i osjetljivost grudi.

Manje česte (1/1 000 do 1/100 osoba) do vrlo rijetke (manje od 1/10 000 osoba): slaba krvarenja izvan ciklusa (spotting), vaginalne iritacije i druge blaže reakcije na mjestu primjene.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka): preosjetljivost, npr. u obliku generaliziranog svrbljivog kožnog osipa.

Tijekom praćenja lijeka nakon ulaska na tržište zabilježene su pojave zgrudavanja /koagulacije/ nakupljanja Crinone gela. Ove pojave obično nisu ozbiljne i pojavljuju se u obliku žućkastog ili smeđkastog, grudastog ili ponekad prljavobijelog iscjedka. Zgrudavanje /koagulacija /nakupljanje

može biti povezano s vaginalnom iritacijom, boli i oticanjem; vrlo rijetko, također može uzrokovati grčeve i vaginalno krvarenje.

Ako primijetite bilo kakvu nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI CRINONE

Crinone morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Crinone se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

Svaki aplikator namijenjen je za jednokratnu primjenu. Bilo koji gel koji je ostao u aplikatoru nakon primjene mora se odbaciti.

Lijekovi se ne smiju odbacivati u odvod ili kućno smeće. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti lijek koji više ne trebate. Ove mjere pridonose zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Crinone sadrži

Djelatna tvar je progesteron. Iz svakog aplikatora može se istisnuti 1,125 g gela za rodnicu. 1,125 g gela za rodnicu sadržava 90 mg progesterona.

Ostali sastojci su sljedeće pomoćne tvari: sorbatna kiselina; glicerol; vrlo tekući parafin; hidrogenirani gliceridi palminog ulja; karbomer 974 P; polikarbofil; natrijev hidroksid i pročišćena voda.

Kako Crinone izgleda i sadržaj pakovanja

Crinone je bijeli do žućkastobijeli gel za rodnicu. Gel je pakovan u pojedinačni, jednokratni, bijeli polietilenski aplikator za primjenu u rodnicu, s kapicom na odvrtnje, svaki zatvoren u zaštitnu foliju od papira/ aluminijske/ ionomerne smole.

Crinone je dostupan u pakovanju od 15 aplikatora, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Merck d.o.o., Ulica Andrije Hebranga 32-34, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač lijeka

Central Pharma (Contract Packing) Ltd. Bedford, Caxton Road, Bedfordshire, Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Srpanj, 2011.