

Резултат

Димитров

Вид

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Кринон® 8% Прогестерон Вагинален Гел.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна состојка	mg/доза	% w/w
Прогестерон	90	8.0

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Вагинален гел.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Третман на инфертилитет како последица од неадекватна лутеална фаза.
За употреба при ин-витро оплодување, каде стерилноста воглавно е последица на тубален, идиопатски стерилитет или на ендометриоза, а е проследено со нормални овулациски циклуси.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Интравагинална апликација.

При третман на инфертилитет како последица од неадекватна лутеална фаза
Еднократна апликација (1.125 g 8% гел) секој ден, почнувајќи од денот на потврдена овулација или произволно на 18от-21от ден од циклусот.

Употреба при ин-витро оплодување

Дневното аплицирање на Кринон 8% гел треба да биде континуирано во рок од 30 дена но само ако постои лабораториски доказ за бременост.

Деца: не е дозволена употреба.

Повозрасни лица: не е дозволена употреба.

Инструкции за аплицирање

Кринон се аплицира директно од специјално дизајнираниот, запечатен апликатор во вагината. Извадете го апликаторот од опаковката. НЕМОЙТЕ веднаш да го отворате капачето на апликаторот.



1. Цврсто фатете го апликаторот за поширокиот дел. Протресете го како термометар за да бидете сигурни дека содржината е во потенкиот дел од апликаторот
2. Со едно завртување откинете го врвот и фрлете го.
3. Апликаторот, пациентката може да го постави во седечка позиција или лежи на грб со свиткани колена. Од страната на потенкиот дел апликаторот нежно се вметнува длабоко во вагината.
4. Цврсто притиснете го поширокиот дел од апликаторот за сигурно да го нанесете гелот. Извадете го апликаторот и фрлете го во канта за отпадоци..

4.3 Контраиндикации

1. Позната хиперсензитивност на прогестерон или на било кој од ексципиентите.
2. Недијагностицирано вагинално крварење.
3. Познати или суспектни прогестерон-сензитивни малигни тумори
4. Порфирија.
5. Тромбофлебит, тромбоемболиски нарушувања, церебрална апоплексија или пациенти со историја на овие болести.
6. Незабележан абортус

4.4 Посебни предупредувања и посебни мерки на претпазливост

Физичкиот преглед пред почетокот на третманот треба да има особен осврт на градите и органите на карлицата, како и Папаниколау брис.

Мерки на претпазливост треба да се преземат во случај на тешка хепатална инсуфициенција.

При ненадејно крварење, како и во сите случаи на ирегуларни вагинални крварења, во предвид треба да се земат причини кои не се поврзани со функцијата на репродуктивниот систем. Во случај на недијагностицирано вагинално крварење треба да се преземат соодветни дијагностички мерки.

Кринон 8% гел не е индициран да се употребува кога постои опасност од абортус. Третманот треба да биде прекинат во случај на незабележан абортус.

Лекарот треба да внимава на раните знаци на тромболошките заболувања (тромбофлебит, цереброваскуларни заболувања, пулмонарна емболија или ретинална тромбоза). Доколку некои од овие симптоми се јават или за нив постои сомневање, веднаш треба да се прекине употребата на лекот. Пациентите кои имаат ризик фактори за тромболошки заболувања треба да бидат под внимателен надзор.

Иако ризикот од појава на тромбоемболизам се поврзува со примената на естрогени, поврзаноста со прогестероните и оваа појава останува дискутабилна. Поради тоа, кај жени кај кои постојат предиспонирачки ризик фактори за тромбоемболија, како лична или фамилиарна историја на болеста, се смета дека третманот со Кринон може да го зголеми ризикот. Кај тие жени, користа од

употребата на Кринон треба да се одмери во однос на ризикот. Во секој случај, треба да се напомене дека бременоста сама по себе носи зголемен ризик од тромбо-емболична појава.

Бидејќи прогестеронот може да предизвика одреден степен на задршка на течности, треба особено да се внимава при состојби на кои може да влијае овој фактор (пр. епилепсија, мигрени, астма, срцева или бубрежна дисфункција).

Пациенти со историја на депресија треба внимателно да се следат и лекот да се прекине доколку депресијата повторно се јави до сериозен степен.

Намалување на толеранцијата на глукоза е забележано кај мал број пациенти на терапија со естроген-прогестин комбинирани лекови. Механизмот на ова намалување не е познат. Заради таа причина пациентите дијабетичари треба внимателно да се набљудуваат додека ја примаат терапијата со прогестин.

Сорбинската киселина која е присутна како ексципиентс може да предизвика локална кожна реакција (пр. контактен дерматит) или вагинална иритација.

4.5 Интеракции со други медицински препарати и други форми на интеракција

Кринон не се препорачува да се употребува истовремено со други вагинални препарати.

Иако постојат примери за интеракција помеѓу оралните прогестогени и СУРЗА4 индуктори, што резултира со намалување на серумското ниво на прогестоген, не се очекуваат значајни промени на нивото на прогестерон при истовремена употреба на КРИНОН вагиналниот гел со СУРЗА индуктори.

4.6 Бременост и доене

Во случај на дефицит на корпус лутеум, КРИНОН може да се употребува во првиот месец на бременоста.
Да не се употребува при доене.

4.7 Влијание врз способноста за управување со возило и машина

При управување со возило или машина постои ризик од сомноленција.

4.8 Несакани дејства

Несаканите реакции кои се пријавени подоле, се класифицираат според фреквенцијата со која се јавуваат, како што следи:

Многу често	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $<1/10$)
Невообичаени	($\geq 1/1,000$ до $<1/100$)
Ретки	($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$)
Многу ретки	($<1/10,000$)



КРИНОН вообичаено се поднесува многу добро. За време на клиничките испитувања следните несакани дејства се пријавени за време на третманот со Кринон. Повеќето симптоми забележани при клиничките испитувања не можат да се разликуваат од вообичаените симптоми на раната бременост.

Чести

Главоболка, сомноленција, абдоминална болка, преосетливост на дојките, чешање или печење.

Пост-маркетиншки известувања

Дополнително: интраменструално крварење (точкасто), вагинална иритација, хиперсензитивни реакции кои обично се манифестираат со кожен осип, и други благи реакции на местото на апликација.

Како ретка појава се забележани уртикарии и пруритус.

За несаканите реакции идентификувани за време на пост-маркетиншкото набљудување квантификацијата на фреквенцијата не е направена, но најверојатно би била невообичаени до многу ретки.

4.9 Предозирање

Не е познато.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармаколошки својства

Фармаколошките својства на производот се исти како и кај природниот прогестерон со индукција на целосен секреторен ендометриум.

5.2 Фармакокинетички својства

Прогестерон вагиналниот гел се базира на поликарбофилен систем за испорака кој се поврзува со вагиналната мукоза и обезбедува продолжено излучување на прогестеронот за најмалку 3 дена.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Кај зајци, Кринон се покажал како очен иритант категоризиран во класа IV (минимални ефекти кои исчезнуваат за помалку од 24 часа) но не и како кожен иритант.

Умерена вагинална иритација е забележана кај зајци после апликација од 2.0 ml/на ден 8% гел во времетраење од 5 дена.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси



Глицерин, лесен парафин, хидрогенизиран глицерид на палмино масло, карбопол 974Р, сорбинска киселина, поликарбофил, натриум хидроксид, дестилирана вода.

6.2 Инкомпатибилност

Не се забележани никакви инкомпатибилности со вообичаените контрацептивни помагала.

6.3 Рок на траење

36 месеци.

6.4 Посебни мерки за чување

Да се чува на температура под 25 °C.

6.5 Вид и содржина на кутија

Бел полиетиленски апликатор, во еден дел, за еднократна употреба со врв кој се отвора со кинење, дизајнирано за интравагинална апликација.

Секој апликатор содржи 1.45g гел и испорачува 1.125g гел. Секој апликатор е спакуван во затворена хартиена/алуминиумска/полиетиленска опаковка.

Апликаторите се пакувани во картонски кутии кои содржат 15 примероци Кринон 8% прогестерон вагинален гел.

6.6 Инструкции за употреба/отстранување

Нема посебни побарувања

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ВАРУС дооел
ул. Скупи, бр. 15
1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРУВАЊЕ/ ОБНОВА

14.06.2007/ 29.06.2011/

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2018

