Упатство за пациент

CRINONE® 8% / КРИНОН 8%
80 mg/g вагинален гел
Активна супстанција: progesteron

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го користите лекот бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само за Ваша употреба. Немојте да го давате на други. Може да им наштети иако нивните знаци на заболување се исти како Вашите.
- Доколку Ви се јават некои несакани дејства разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени и можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Во ова упатството за пациент:

1. Што е Кринон и за што се користи.
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате Кринон
3. Како да го употребувате Кринон
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Кринон
6. Опис на пакувањето и останати информации

1.ШТО Е КРИНОН И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Целосното име на Вашиот лек е Кринон 8% вагинален гел. Во ова упатство ќе се користи скратеното име Кринон. Кринон содржи хормон наречен прогестерон. Кога гелот ќе се внесе во Вашата вагина, прогестеронот полека се ослободува во крвотокот во текот на денот.

Кринон се употребува за да Ви даде повеќе прогестерон при третман на неплодност заради несоодветни нивоа на прогестерон во текот на менструалниот циклус или при асистирани репродуктивни процедури. Тоа е со цел да Ви помогне да затрудните. Може да Ви биде советувано да продолжите да го користите Кринон со цел да ја подржите Вашата нова бременост.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ КРИНОН

Немојте да го користите Кринон доколку:

- сте алергични на прогестерон или на било која од состојките во овој лек наведени во делот 6.
- имате вагинални крварења од непозната причина
- имате порфирија (неможност да ги разложувате некои супстанции (порфирини) во Вашата крв која се наследува во семејствата)
- имате или се сомневате дека може да имате канцер на Вашите гради или генитални органи.
- сте имале крвен тромб заради отечени вени (тромбофлебитис), блокирани крвни садови (тромбоемболички нарушувања) или мозочен удар
- сте бремени, но плодот е мртов (незабележан абортус).

Немојте да го користите Кринон доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред за почнете да го употребувате лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар пред да го користите лекот доколку било што од следново се однесува на Вас. Можеби ќе треба да Ви ја следи состојбата поблиску за време на третманот:

- доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите
- доколку имате проблеми со срцето или дијабетес
- доколку имате астма
- доколку имате епилепсија или често страдате од мигрени
- доколки некогаш сте страдале од депресија

Известете го Вашиот лекар доколку Ви се јави било какво неочекувано крварење, за да може да ја истражи причината за истото.

Деца и адолесценти
Кринон не е наменет за употреба кај деца или адолесценти.

Тестови и испитувања
Пред да почнете да го користите овој лек и повремено за време на користењето на истиот ќе бидат потребни одредени прегледи. Ова особено се однесува на :

- Пред да почнете да го користите лекот Вашиот лекар ќе треба треба да направи ПАП тест и да ги прегледа Вашите гради и обласра на карлицата.
- За време на третманот, Вашиот лекар ќе прави проверки за можни проблеми со матката, како што е задебелување на внатрешниот ѕид (ендометријална хиперплазија). Исто така ќе треба да Ве испитуваат и за знаци на појава на крвен тромб во Вашите крвни садови.

Други лекови и Кринон
Не треба да го користите Кринон во исто време со други лекови кои се внесуваат во Вашата вагина.
Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, или до скоро сте земале некои други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепта.

Бременост и доење

- Кринон вообичаено не се употребува за време на бременост. Сепак, доколку сте го користеле Кринон со цел да Ви помогне да забремените, може да Ви биде побарано да продолжите да го користите за да ја подржите Вашата нова бременост.
- Не се препорачува користењето на Кринон при доење.

Возење и управување со машини
Може да се чуствувате многу уморно додека го користите Кринон. Доколку тоа се случи, немојте да управувате со возила или машини. Пиењето на алкохолни пијалоци може значително да го влоши заморот.

Кринон содржи сорбинска киселина
Кринон содржи сорбинска киселина. Таа може да предизвика локална кожна реакција како контактен дерматитис. Оваа кожна реакција може да се појави и на пенисот на Вашиот партнер доколку имате секс додека го користите Кринон. Ова може да се спречи со користењето на кондоми.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ КРИНОН

Секогаш употребувајте го Кринон точно како што ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку да употребите

Внесувајте ја содржината на еден апликатор на Кринон во Вашата вагина секој ден, започнувајќи од денот кога лекарот ќе Ви каже дека сте овулирале, или на 18-21от ден од менструалниот циклус (Првиот ден од менструалниот циклус е денот кога Ви започнува менструалното крварење).

Кога се користи при in-vitro фертилизација, од денот на трансфер на ембрионот, венсувајте ја содржината на еден апликатор на Кринон во Вашата вагина, секој ден, по можност наутро. Откако тестот ќе потврди дека сте бремени, може да биде побарано да продолжите да го користите Кринон за да ја подржите Вашата нова бременост – во целост од 30 дена.

Апликаторот е дизајниран на таков начин што се ослободува точна количина од гелот (1.125 g, кои содржат 90 mg прогестерон). Се очекува дека мала количина на гелот ќе остане во апликаторот. Тоа може да се исфрли, бидејќи веќе сте ја добиле целата количина на лекот која Ви е потребна.

Како да го употребите

Овој лек е наменет само за употреба во Вашата вагина користејќи го претходно наполнетиот апликатор доставен во пакувањето.

Пред да го користите апликаторот Ве молиме прочитајте ги во целост упатствата подоле.

Како изгледа апликаторот

1. Воздушен резервоар
2. Рамен дел на дебелиот крај
3. Дебел крај
4. Тенок крај
5. Капаче

Како да го подготвите апликаторот

Фатете го апликаторот за дебелиот крај меѓу палецот и показалецот. Свртете го тенкиот крај на апликаторот надоле кон земјата и протресете го апликаторот надолу за да се префрли целиот гел внатре во потенкиот крај.

Отварање на апликаторот

Фатете го апликаторот за рамниот дел на дебелиот крај. Со вртење скинете го капачето од спротивниот тенок крај. За да се спречи гелот да не истече пред употреба, не го стискајте воздушниот резервоар на дебелиот крај во оваа фаза.

Внесување на апликаторот

Потпрете се седејќи или легнете на грб со колената малку свиткани и раширени. Внимателно внесете го апликаторот длабоко во вагината, додека раката не го допира Вашето тело. Цврсто притиснете го воздушниот резервоар на дебелиот крај на апликаторот за да го истиснете гелот од апликаторот во Вашата вагина.

Откако ќе го искористите апликаторот

Фрлете го апликаторот, вклучувајќи ја и малата количина гел која заостанува. Секој апликатор може да се користи само еднаш.

Гелот Кринон може да остане во Вашата вагина неколку дена. Може да ви се јави беж до светло кафеав грутчест или зоматено бел исцедок во тој период. Не треба да се грижите за тоа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку сте земале повеќе Кринон отколку што требало
Мала е веројатност да примите премногу од овој лек бидејќи секој апликатор ја содржи точната количина.

Доколку сте заборавиле да земете Кринон
Немојте да земате двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза. Доколку заборавите да го земете Кринон еден ден, продолжете како вообичаено со единечна доза следниот ден.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Алергиски реакции
Доколку Ви се јави алергиска реакција веднаш прекинете да го земате Кринон и обратете се кај Вашиот лекар. Може да Ви се јави на пример кожен осип кој Ве чеша. Не е познато колкави се веројатностите за појава на ова несакано дејство.

Други несакани дејства
Чести (може да се јават кај 1 од 10 луѓе):
- Главоболка
- Чуство на голем замор
- Стомачни или гастро-интестинални грчеви
- Чуствителност на дојките

Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 луѓе) до многу ретки (може да се јават кај 1 од 10.000 луѓе):
- Крварење помеѓу циклуси (точкасто)
- Иритација или други благи реакции во или околу вагината

Ве молиме запамтете:
Гелот Кринон може да остане во Вашата вагина неколку дена. Може да ви се јави беж до светло кафеав грутчест или заматено бел исцедок во тој период. Овој исцедок може да предизвика иритација, болка или оток на вагината, но не треба да се грижите за тоа.

Пријавување на несакани дејства:
Доколку Ви се јави некое несакано дејство обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Можете да го пријавите несаканото дејство и директно во Националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КРИНОН

- Лекот да се чува надвор од видик и досег на деца.
- Немојте да го користите лекот по истекување на рокот на употреба кој е означен на кутијата и на опаковките.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Да не се чува на температура над 25°C..
- Секој апликатор може да се користи само еднаш. Доколку има гел останато во апликаторот истиот треба да се фрли.
- Не ги фрлајте лековите со отпадните води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. ОПИС НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кринон

- активна супстанција е прогестерон. Од секој апликатор се аплицира 1.125 g вагинален гел во вагината, кој содржи 90 mg прогестерон.
- останатите состојки се: сорбинска киселина, глицерин, лесен течен парафин, хидрогенизирани глицериди од палмино масло, карбомер 974P, поликарбофил, натриум хидроксид и дестилирана вода.

Како изгледа Кринон и опис на пакувањето

Кринон е мазен бел до белузлав гел. Наполнет е во едноделни бели, полиетиленски вагинални апликатори за единечна употреба, со капаче кое се отвора со кинење, секој апликатор е запечатен во опаковка од фолија од хартија/ алуминиум, јономерска смола.
Кринон е достапен во кутии од 15 претходно наполнети апликатори.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р)

Произведува :

Central Pharma (Contract Packing) Limited - Бедфорд, Обединето Кралство

Носител на Одобрение за ставање на лекот во промет

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

Број на Одобрение за ставање на лекот во промет

Решение бр.

Дата на последна корекција на упатството

Јануари 2018