

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Crinone 8% gel za rodnicu progesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Crinone i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Crinone
3. Kako primjenjivati Crinone
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Crinone
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Crinone i za što se koristi

Puni naziv Vašeg lijeka je Crinone 8% gel za rodnicu. U ovoj uputi će se koristiti skraćeni naziv, Crinone. Crinone sadrži hormon progesteron. Nakon unošenja gela u Vašu rodnicu, progesteron se polagano otpušta u Vaš krvotok tijekom dana.

Crinone se primjenjuje kako bi Vam pružio dodatnu količinu progesterona tijekom postupka potpomognute oplodnje. Ovo Vam pomaže zatrudnjeti. Možda će Vam također biti rečeno da nastavite primjenjivati Crinone kao podršku novonastaloj trudnoći.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Crinone

Nemojte primjenjivati Crinone:

- ako ste alergični na progesteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako imate nerazjašnjeno vaginalno krvarenje
- ako imate porfiriju (nasljedni poremećaj koji se očituje nemogućnošću razgradnje nekih tvari (porfirina) u Vašoj krvi)
- ako imate ili mislite da biste mogli imati rak dojke ili spolnih organa
- ako ste ikad imali krvni ugrušak zbog otečenih vena (tromboflebitis), začepljene krve žile (tromboembolijski poremećaj) ili moždani udar
- ako ste trudni ali beba u Vama je umrla (zadržani pobačaj).

Nemojte primjenjivati Crinone ako se neko od gore navedenih stanja odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas. Možda će Vas željeti pobliže pratiti tijekom trajanja liječenja:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate problema sa srcem ili šećernu bolest
- ako imate astmu

- ako imate epilepsiju ili česte migrene
- ako ste ikad patili od depresije.

Ako primijetite bilo kakvo neočekivano krvarenje, obratite se svom liječniku kako bi mogao istražiti uzrok.

Djeca i adolescenti

Crinone se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Pretrage i pregledi

Pregledi su potrebni prije primjene ovog lijeka i periodično tijekom primjene. Osobito:

- Prije primjene lijeka, Vaš liječnik treba napraviti razmaz po Papanicolaou (PAPA test) te kontrolu dojki i zdjeličnih organa.
- Tijekom liječenja, Vaš liječnik će provjeravati postoje li problemi s maternicom poput zadebljanja sluznice maternice (hiperplazija endometrija). Također će provjeravati postojanje bilo kakvih znakova krvnih ugrušaka u vašim krvnim žilama.

Drugi lijekovi i Crinone

Nemojte primjenjivati Crinone istodobno s bilo kojim drugim lijekovima koji se primjenjuju u rodnicu.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

- Crinone je namijenjen za primjenu tijekom postupka potpomognute oplodnje. Može Vam također biti rečeno da nastavite primjenjivati Crinone kao podršku Vašoj novonastaloj trudnoći.
- Ne preporučuje se primjena lijeka Crinone tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom primjene lijeka Crinone možete osjetiti umor. Ako se ovo dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima. Ispijanje alkohola može pogoršati ovaj umor.

Crinone sadrži sorbatnu kiselinu

Crinone sadrži sorbatnu kiselinu. Sorbatna kiselina može uzrokovati lokalne kožne reakcije poput kontaktnog dermatitisa. Ove kožne reakcije mogu se također pojaviti na penisu Vašeg partnera ako imate odnose tijekom primjene Crinone gela. Ovo se može spriječiti primjenom kondoma.

3. Kako primjenjivati Crinone

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Crinone primijeniti

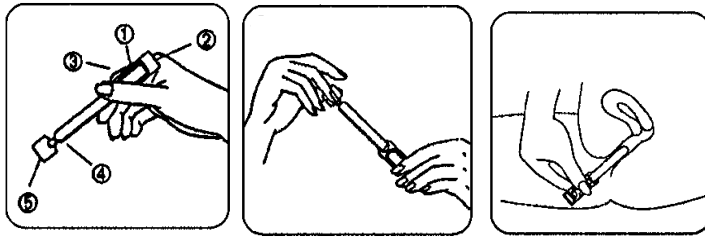
Od dana transfera embrija, umetnite sadržaj jednog Crinone aplikatora u rodnicu svaki dan, poželjno ujutro. Nakon što laboratorijski test potvrdi trudnoću, može Vam biti rečeno da nastavite primjenjivati Crinone kao podršku Vašoj novonastaloj trudnoći, do ukupno 30 dana trajanja.

Aplikator je oblikovan tako da primite točnu količina gela (1,125 g gela koji sadrži 90 mg progesterona). Za očekivati je da će mala količina gela ostati u aplikatoru. To možete baciti budući da ste primili potrebnu količinu gela.

Kako primijeniti lijek Crinone

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u rodnicu, koristeći napunjene aplikatore koji se nalaze u pakiranju.

Prije primjene aplikatora, molimo Vas pročitajte u cijelosti dolje navedene upute.



Kako izgleda Vaš aplikator:

1. spremnik za zrak
2. ravni dio debeloga kraja
3. debeli kraj
4. tanki kraj
5. vrh

Priprema Vašeg aplikatora

Uхватite aplikator za njegov debeli kraj između palca i kažiprsta. Okrenite tanki kraj aplikatora prema tlu i protresite prema dolje kako biste pomakli sav gel unutar aplikatora prema tankom kraju.

Otvaranje Vašeg aplikatora

Uхватite aplikator za ravni dio debelog kraja. Odvrnite i uklonite vrh sa suprotnog tankog kraja. Kako biste spriječili izlazak gela prije primjene, u ovoj fazi nemojte pritiskati spremnik sa zrakom na debelom kraju.

Uvođenje Vašeg aplikatora

Naslonite se ili ležite sa savijenim i raširenim koljenima. Nježno uvodite tanki kraj aplikatora duboko u rodnicu sve dok rukom ne dotaknete svoje tijelo.

Čvrsto pritisnite spremnik sa zrakom na debljem kraju aplikatora kako biste istisnuli gel iz aplikatora u rodnicu.

Nakon primjene Vašeg aplikatora

Bacite aplikator nakon primjene, uključujući i malu količinu gela koja je ostala unutar aplikatora. Svaki aplikator primijenite samo jedanput.

Crinone gel se može zadržati u Vašoj rodnici nekoliko dana. Tijekom tog vremena možete imati bež do smečkasti grudasti ili prljavobijeli iscjedak. Ovo Vas ne treba zabrinjavati.

Ako primijenite više lijeka Crinone nego što ste trebali

Malo je vjerovatno da ćete primijeniti previše ovog lijeka jer svaki aplikator sadrži točnu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti Crinone

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste jedan dan zaboravili primijeniti Crinone, nastavite sljedeći dan uobičajenu primjenu jedne doze dnevno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Ako dobijete alergijsku reakciju, prestanite s primjenom lijeka Crinone i odmah se obratite liječniku. Možete imati na primjer kožni osip praćen svrbežom, oticanje vulve, dojki i lica. Učestalost ove nuspojave nije poznata.

Ostale nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- osjećaj velikog umora
- bol ili grčevi u želucu ili crijevima (probavni)
- osjetljivost dojki
- krvarenja između ciklusa (točkasto krvarenje)
- nadraženost rodnice ili druge blaže reakcije u ili oko rodnice.

Zapamtite:

Crinone gel se može zadržati u Vašoj rodnici nekoliko dana. Tijekom tog vremena možete primijetiti bež do smečkasti grudasti ili prljavobijeli iscjedak. Ovaj iscjedak može uzrokovati nadraženost, bol ili oticanje rodnice, ali ne predstavlja razlog za brigu.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Crinone**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i omotu iza oznake {EXP}.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Svaki aplikator upotrijebite samo jednom. Gel koji ostane u aplikatoru mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Crinone sadrži

- Djelatna tvar je progesteron. Iz svakog aplikatora može se istisnuti u rodnicu 1,125 g gela za rodnicu, što sadrži 90 mg progesterona.
- Drugi sastojci su sorbatna kiselina (E200), glicerol, tekući parafin, hidrogenirani gliceridi palminog ulja, karbomer 974P, polikarbofil, natrijev hidroksid i pročišćena voda.

Kako Crinone izgleda i sadržaj pakiranja

Crinone je glatki bijeli do gotovo bijeli gel. Pakiran je u jednokratne, jednodijelne, bijele polietilenske aplikatore za primjenu u rodnicu s vrhom na odvrtnje, svaki zatvoren u zaštitnu foliju od papira/aluminija/ionomerne smole.

Crinone je dostupan u pakiranjima od 6 ili 15 jednodoznih aplikatora.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb

Proizvođač

Catalent France Beinheim

74, rue Principale

Beinheim, 67930

Francuska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Кринон 80 mg/g вагинален гел

Hrvatska: Crinone 8% gel za rodnicu

Estonija: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel

Francuska: Crinone 80 mg/g gel vaginal

Njemačka: Crinone 8% Vaginalgel

Latvija: Crinone 80 mg/g vaginālais gels

Litva: Crinone 80 mg/g makšties gelis

Nizozemska: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik

Poljska: Crinone

Rumunjska: Crinone 80 mg/g gel vaginal

Slovenija: Crinone 80 mg/g vaginalni gel

Španjolska: Crinone 8% gel vaginal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.