

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КРАЙНОН

(CRINONE)

Торговое название: Крайнон**Международное непатентованное название:** Прогестерон**Лекарственная форма:** гель вагинальный**Состав:** 1 аппликатор (1,125 г геля) содержит:*Активное вещество:* прогестерон - 90 мг;*вспомогательные вещества:* глицерол, парафин легкий жидкий, глицерид гидрированного пальмового масла, карбомер 974Р, сорбиновая кислота, поликарбофил, натрия гидроксид, очищенная вода.**Описание:** Гомогенный гель белого или почти белого цвета мягкой консистенции со специфическим запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** Прогестаген**Код АТХ:** [G03DA04]**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Прогестерон является гормоном желтого тела. Вызывает переход слизистой оболочки матки из фазы пролиферации, вызываемой фолликулостимулирующим гормоном (ФСГ), в секреторную фазу. Уменьшает возбудимость и сократимость мускулатуры матки и маточных труб.

Прогестерон ингибирует секрецию гипоталамических факторов высвобождения ФСГ и лютеинизирующего гормона, угнетает образование в гипофизе гонадотропных гормонов и тормозит овуляцию.

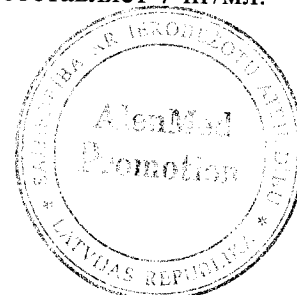
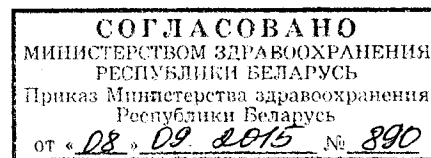
В препарате Крайнон прогестерон в виде вагинального геля включен в полимерную систему доставки, которая связывается со слизистой влагалища и гарантирует постоянное высвобождение препарата по крайней мере в течение 3-х дней.

Фармакокинетика

При применении вагинального геля в дозах, содержащих 45 или 90 мг прогестерона, время достижения максимальной концентрации препарата в крови (между 7 нг/мл - 45 мг и 11 нг/мл - 90 мг) составляет около 6 часов.

Величина постоянной концентрации препарата в крови при дозе 45 мг составляет 7 нг/мл. Период полувыведения - 34-48 часов.

Метаболизм.



Прогестерон метаболизируется преимущественно в печени. Влагалищное применение значительно снижает эффект «первого прохождения» через печень. Основным метаболитом, 3-а, 5-б-прегнандиол, выделяется с мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение бесплодия, связанного с недостаточностью лютеиновой фазы
- Поддержание лютеиновой фазы в рамках проведения вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение, стимуляция яичников и т.д.)
- Вторичная аменорея

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к прогестерону или к другим компонентам препарата;
- вагинальные кровотечения неясной этиологии;
- порфирия;
- злокачественные опухоли половых органов или молочных желез;
- острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбозэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);
- несостоявшийся выкидыш;
- грудное вскармливание.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

При наличии дефицита функции жёлтого тела Крайнон может применяться в первом триместре беременности.

Крайнон нельзя применять в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лечение бесплодия, связанного с недостаточностью лютеиновой фазы

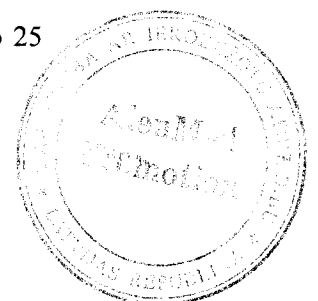
Одна аппликация 8% геля Крайнон ежедневно, начиная со дня документально подтверждённой овуляции либо произвольно с 18 по 21 дни цикла

Поддержание лютеиновой фазы в рамках проведения вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение, стимуляция яичников и т.д.)

Начиная со дня пункции гель в количестве 1,125 г (90 мг прогестерона -1 аппликатор) вводится ежедневно интравагинально. Средняя продолжительность курса - 30 дней от момента клинически подтверждённой беременности. По показаниям, курс лечения может продолжаться вплоть до достижения момента автономной секреции прогестерона плацентой.

Вторичная аменорея,

1,125 г (90 мг прогестерона) геля вводят интравагинально через день с 15 по 25 день цикла. При необходимости доза может быть уменьшена или увеличена.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Головная боль, сонливость, боли в животе, болезненность молочных желез.

Редко - межменструальные кровотечения, раздражение слизистой влагалища в месте аппликации, реакции гиперчувствительности, обычно проявляющиеся в виде кожной сыпи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препарата Крайнон не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Применение препарата Крайнон вместе с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

Если есть необходимость одновременного применения геля Крайнон с другими препаратами в интравагинальной форме выпуска, последние следует за 6 часов либо через 6 часов ко времени введения геля Крайнон.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В состав препарата Крайнон входит сорбиновая кислота, которая может вызывать местную кожную реакцию (контактный дерматит).

Перед началом и в процессе длительной терапии гелем Крайнон необходим гинекологический осмотр с цитологическим контролем и маммографией при необходимости.

Для своевременной диагностики угрозы прерывания беременности следует контролировать уровень хорионического гонадотропина и проводить ультразвуковое исследование.

В случае внезапного кровотечения, также как и в случае нерегулярных вагинальных кровотечений, следует исключить нефункциональную причину. В случае вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

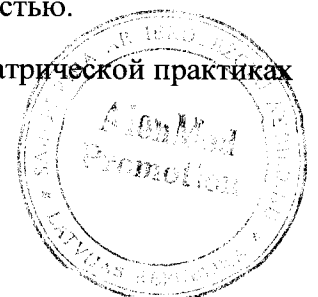
Так как прогестагены обладают свойствами задерживать жидкость в организме, пациенты с заболеваниями, такими как эпилепсия, мигрень, астма, сердечно-сосудистая недостаточность, нарушение функции почек, должны находиться под тщательным наблюдением.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, имеющими в анамнезе депрессию и прервать лечение, если депрессия усилится.

У небольшого количества пациентов, получающих эстроген-прогестагенную терапию, может наблюдаться снижение толерантности к глюкозе. Механизм этого нарушения не известен. В связи с этим, пациенты, страдающие сахарным диабетом, в процессе лечения прогестероном должны находиться под тщательным наблюдением.

При тяжёлой печеночной недостаточности использовать с осторожностью.

Эффективность и безопасность применения в педиатрической и гериатрической практиках не исследовались.



Хотя риск тромбоэмболии связан с эстрогенами, связь с прогестинами остается под вопросом. Таким образом, у женщин с общепризнанными факторами риска тромбоэмболических событий, таких как личный или семейный анамнез лечение гелем Крайнон может повышать риск тромбоэмболии. У этих женщин пользу от назначения препаратом Крайнон следует соотносить с риском. Следует отметить, однако, что сама беременность несёт повышенный риск возникновения тромбоэмболии.

Врач должен проявлять бдительность в отношении ранних проявлений тромботических заболеваний (тромбофлебит, цереброваскулярные нарушения, тромбоэмболия легочной артерии, тромбоз сетчатки). Если возникает подозрение на возникновение какого-либо из этих состояний, применение геля Крайнон следует немедленно прекратить.

Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

Водителей и лиц, управляющий оборудованием и машинами, следует предупредить о возможности сонливости. Применение алкоголя может усилить этот эффект.

Информация для пациента при самостоятельном применении

Точно следуйте рекомендациям врача при применении Крайнона. Крайнон содержит гормон желтого тела, идентичный природному гормону Прогестерону. Крайнон вводится во влагалище. По гигиеническим соображениям и для удобства применения Крайнон упакован в одноразовый аппликатор, который выбрасывается после использования.

- 1- Воздушный контейнер
- 2- Плоский конец
- 3- Верхний конец
- 4- Нижний конец
- 5- Отламывающаяся крышечка

Выполняйте аппликацию в соответствии с данной инструкцией

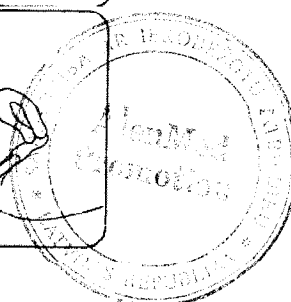
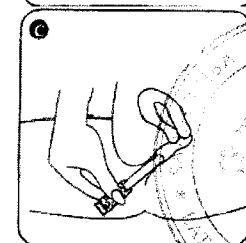
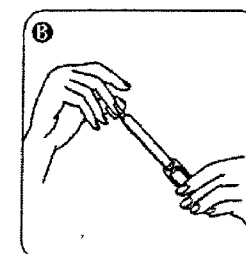
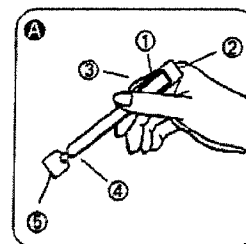
А) Зажмите аппликатор за верхний конец между большим и указательным пальцами.

Встряхните аппликатор подобно медицинскому термометру так, чтобы гель переместился в нижний конец аппликатора.

В) Держите аппликатор за верхний плоский конец. Удалите с противоположного конца отламывающуюся крышечку путем поворота.

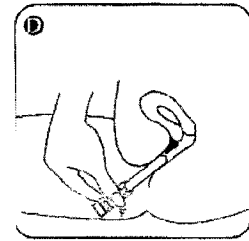
Не надавливайте на воздушный контейнер.

С) Займите положение лежа со слегка согнутыми коленями. Осторожно



введите нижний конец аппликатора
во влагалище.

Д) Сильно сдавите воздушный контейнер,
чтобы гель из аппликатора попал
во влагалище. Не смотря на то, что
некоторое количество геля остается



в аппликаторе, Вы получаете всю необходимую дозу.

Теперь Вы можете выбросить аппликатор с оставшимся гелем. Прогестерон будет всасываться медленно и в течение длительного времени.

ФОРМА ВЫПУСКА

1,125 г геля, содержащего 90 мг прогестерона, в белом полиэтиленовом вагинальном аппликаторе одноразового использования с легко отламываемым концом. Каждый аппликатор упакован в пакет из материала: бумага/алюминиевая фольга, покрытая иономерным слоем.

6 или 15 аппликаторов помещены в картонную пачку с инструкцией.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

Флит Лабораториз Лимитед

94 Рикменсуорт Роуд, Уотфорд, Хартфордшир

WD18 7JJ, Великобритания

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОДАЖУ

Мерк Сероно Лимитед

Бедфонт Кросс, Стенуэлл Роуд, Фелтхем, Мидлсекс, TW148NX, Великобритания

