

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КРИНОН
(CRINONE)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: progesterone;

основні фізико-хімічні властивості: гладкий білий або майже білий гель із запахом жиру;

склад: 1 аплікатор з 1,125 г містить 90 мг прогестерону (8% в./в.);

допоміжні речовини: гліцерин, парафін легкий рідкий, гідрогенізовані гліцериди пальмової олії, карбомер 974Р, кислота сорбінова, полікарбофіл, натрію гідроксид, вода дистильована.

Форма випуску. Гель вагінальний.

Фармакотерапевтична група. Статеві гормони. Код АТС G03DA04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості такі ж, як і у природного прогестерону щодо індукції секреторної фази в ендометрії.

Фармакокінетика.

Прогестероновий вагінальний гель містить карбомерполікарбофільну систему вивільнення, яка зв'язується зі слизовою оболонкою піхви і забезпечує поступове вивільнення прогестерону протягом щонайменше трьох днів.

Після вагінального введення Кринону жінкам у менопаузі, що отримують замісну естрогенну терапію, відзначається тривале і постійне всмоктування прогестерону.

Для прогестерону в дозі 90 мг одержані такі фармакокінетичні параметри:

C_{max} – 11 нг/мл; T_{max} - приблизно 6 годин; період напіввиведення (Т) – 34 – 48 годин.

Метаболізм

Препарат метаболізується головним чином у печінці, причому вагінальне застосування істотно знижує ефект першого проходження через печінку.

Основним метаболітом, що виводиться із сечею, є 3 α , 5 β -прегнандіол (прегнандіол).

Показання для застосування.

Прогестеронова підтримка лютеальної фази як частина процедури допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ).

Спосіб застосування та дози.

Прогестеронова підтримка лютеальної фази як частина процедури ДРТ

Починаючи від дня трансферу ембріона, 1,125 г 8% вагінального гелю Кринону (90 мг прогестерону) необхідно вводити у піхву один раз на день. Ця терапія повинна продовжуватись протягом 30 днів, доки лабораторні дослідження не підтвердять вагітність.

Кринон за допомогою аплікатора краще вводити зранку, в положенні лежачи із злегка зігнутими в колінах ногами.

Дістати аплікатор із упаковки і не відкривати його одразу.

Протягом декількох секунд тримати міцно аплікатор за кінець, що дасть змогу його вмісту переміститися до тієї частини, що буде відкриватись.

Відкрити аплікатор, ввести його якомога глибше у піхву у лежачому положенні та сильно стиснути кінець аплікатора.

Кожний аплікатор призначений лише для одноразового застосування. Вагінальний гель, що залишився в аплікаторі після застосування, треба утилізувати.

Побічна дія.

Часті (1/100 – 1/10)

Організм у цілому: головний біль.

Психічні розлади: сонливість.

Шлунково-кишкова система: коліки.

Жіночі репродуктивні розлади: болючість у молочних залозах.

Нечасті (1/1 000 – 1/100) та поодинокі (< 1/10 000)

Жіночі репродуктивні розлади: міжменструальні кровотечі.

Реакції в місці аплікації: подразнення піхви та інші незначні місцеві реакції.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої субстанції або до будь-якої допоміжної речовини.
- Маткові кровотечі неясного походження.
- Відомі або підозрювані новоутворення молочних залоз або геніталій.
- Порфірія.
- Тромбофлебіт, тромбоемболічні порушення, церебральний параліч або пацієнти з такими порушеннями в анамнезі.
- Викидень.

Вагітність і лактація.

Вагітність:

Кринон не показаний для застосування в період вагітності, за винятком раннього терміну, як частина процедури ДРТ (див. "Спосіб застосування та дози").

Лактація

Кринон не повинен застосовуватись у період лактації.

Передозування.

Передозування малоімовірно, оскільки кожна доза вводиться за допомогою індивідуального змінного аплікатора. Проте якщо це трапилося, застосування Кринону 8 % слід відмінити.

Особливості застосування.

Кринон містить як допоміжну речовину сорбінову кислоту. Сорбінова кислота може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Перед і протягом терапії препаратом необхідні регулярні гінекологічні обстеження; зокрема, при тривалому лікуванні при таких обстеженнях необхідно виключити гіперплазію ендометрія.

Якщо протягом терапії Криноном виникає загроза вагітності, життєздатність зародка встановлюється за допомогою зростаючих титрів хоріонічного гормону людини (ХГЛ) та/або ультразвукового дослідження.

У разі тяжкої печінкової недостатності призначати з обережністю.

У випадках раптової кровотечі, як і в усіх випадках нерегулярних вагінальних кровотеч, необхідно враховувати нефункціональні причини. У разі вагінальної кровотечі неясного походження треба бути проведені адекватні діагностичні заходи.

Оскільки прогестерон може спричиняти деякою мірою затримку рідини, стани, на які може вплинути цей фактор (наприклад епілепсія, мігрень, астма, порушення функції серця або нирок), потребують особливого спостереження.

Патолог може порадити терапію прогестероном лише за наявності релевантних зразків.

Пацієнтки, що мали в анамнезі психічну депресію, повинні бути ретельно обстежені і у випадку рецидиву депресії значною мірою застосування ліків потрібно припинити.

У незначній кількості хворих спостерігалось зниження глюкозотолерантності при застосуванні лікарських препаратів, що містили естроген-прогестинову комбінацію. Механізм цього зниження не відомий. Тому хворі на діабет повинні перебувати під наглядом протягом прогестинової терапії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Препарат не повинен вводиться одночасно з іншими інтравагінальними засобами.

Умови та термін зберігання. Зберігати при кімнатній температурі до 25°C. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Гель вагінальний 8% в 6 або 15 однодозових вагінальних аплікаторах, у картонній коробці.

Виробник. “Фліт Лабораторія Лтд.”

Адреса. 94 Rickmansworth Road,
Watford, Hertfordshire WD1 7JJ,
Великобританія.