

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Crinone 80 mg/g vaginaalgeel** progesteroon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Crinone ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Crinone kasutamist
3. Kuidas Crinone't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Crinone't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Crinone ja milleks seda kasutatakse**

Teie ravimi täielik nimetus on Crinone 80 mg/g vaginaalgeel. Käesolevas infolehes kasutatakse lühemat nimetust Crinone. Crinone sisaldab hormooni, mida nimetatakse progesterooniks. Tuppe viidud geelist vabaneb päeva jooksul aeglaselt progesterooni, mis jõuab teie vereringesse.

Crinone't kasutatakse selleks, et suurendada teie kehas progesterooni taset kunstliku viljastamise ajal. See aitab rasedumisele kaasa. Võimalik, et teil soovitatakse jätkata Crinone kasutamist tekkinud raseduse toetamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Crinone kasutamist**

##### **Crinone't ei tohi kasutada**

- kui olete progesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega veritsust tuppest;
- kui teil on porfüüria (organismi võimetus lõhustada teatud aineid (porfüriin) veres, mis on perekondlikus liinis pärandatav haigus);
- kui teil on või kahtlustatakse pahaloomulist kasvajat rinnanäärmetes või suguelundites;
- kui teil on kunagi olnud veenide paistetuse tõttu tekkinud verehüübeid (tromboflebiit), veresoone ummistus (trombemboolne häire) või insult;
- kui te olete rase, kuid loode teie kõhus on surnud (peetunud rasedus).

Ärge kasutage Crinone't, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta. Võimalik, et arst soovib teid ravi ajal hoolikamalt jälgida:

- kui teil on probleeme maksa või neerudega;
- kui teil on mõni südamehaigus või suhkurtõbi;
- kui teil on astma;
- kui teil on epilepsia või teil on tihti migreenihoogusid;
- kui teil on kunagi olnud depressioon.

Rääkige oma arstile, kui teil tekib mis tahes ootamatu veritsus, et arst saaks põhjuse välja selgitada.

### **Lapsed ja noorukid**

Crinone ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või noorukitel.

### **Analüüsid ja läbivaatused**

Läbivaatused on vajalikud nii enne selle ravimi kasutamist kui ka regulaarsete ajavahemike järel ravimi kasutamise ajal. Eriti oluline:

- Enne ravimi kasutamist peab arst tegema emakakaela kaape uuringu ja kontrollima teie rindu ning vaagnapiirkonda;
- Ravi ajal kontrollib arst ega teil ei ole tekkinud probleeme emakaga, nt emaka limaskesta paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia). Samuti kontrollib arst ega teil ei ole tunnuseid, mis viitaksid veresoontes tekkinud verehüüvetele.

### **Muud ravimid ja Crinone**

Ärge kasutage Crinone't samal ajal koos ühegi teise ravimiga, mida manustatakse tuppe.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

### **Rasedus ja imetamine**

- Crinone on ette nähtud kasutamiseks kunstliku viljastamise protseduuri ajal. Võimalik, et teil soovitatakse jätkata Crinone kasutamist tekkinud raseduse toetamiseks.
- Crinone't ei ole soovitatav kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Crinone kasutamise ajal võite te tunda suurt väsimust. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Alkoholi tarbimine võib seda väsimust veelgi süvendada.

### **Crinone sisaldab sorbiinhapet**

Crinone sisaldab sorbiinhapet. See võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti). Need nahareaktsioonid võivad tekkida ka teie partneri sugutil, kui olete vahekorras Crinone kasutamise perioodil. Seda saab vältida, kasutades kondoomi.

## **3. Kuidas Crinone't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju ravimit kasutada**

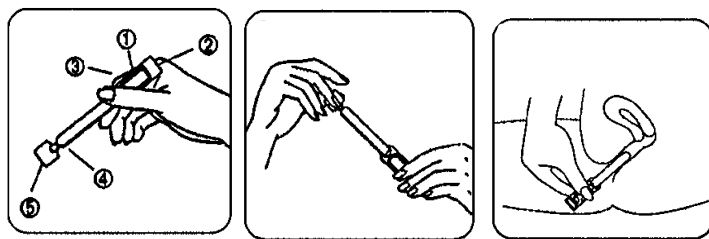
Alates embrüo siirdamise päevast manustage iga päev (eelistatult hommikuti) endale tuppe ühe Crinone aplikaatori sisu. Kui analüüsid kinnitavad, et te olete rasestunud, võidakse teile soovitada, et jätkaksite Crinone kasutamist tekkinud raseduse toetamiseks kokku 30 päeva jooksul.

Aplikaatori ehitus on selline, et tuppe manustatakse täpne geelikogus (1,125 g, mis sisaldab 90 mg progesterooni). Väike kogus geeli peabki jääma aplikaatorisse. Selle võib ära visata, sest te olete juba saanud teile vajaliku ravimikoguse.

### **Kuidas seda ravimit kasutada**

See ravim on ette nähtud ainult tuppe manustamiseks, kasutades pakendis olevat eeltäidetud aplikaatorit.

Enne aplikaatori kasutamist lugege palun läbi kõik alljärgnevad juhised.



### **Kuidas aplikaator välja näeb**

1. õhupaak
2. jämedama otsa lame osa
3. jämedam ots
4. peenem ots
5. otsik

### **Aplikaatori ettevalmistamine**

Võtke aplikaator pöidla ja nimetissõrme vahele, hoides kinni jämedamast otsast. Suunake aplikaatori peenem ots allapoole ja lööge aplikaatorit alla, et kogu geel vajuks peenemasse otsa.

### **Aplikaatori avamine**

Hoidke aplikaatorit jämedama otsa lamedast osast. Keerake maha ja eemaldage otsik aplikaatori teisest, peenemast otsast. Et geel ei voolaks aplikaatorist välja enne ravimi kasutamist, ärge pigistage selles etapis jämedamas otsas olevat õhupaaki.

### **Aplikaatori sisse viimine**

Nõjatuge tahapoole või lamage selili, hoides põlvest painutatud jalad laiali. Viige aplikaator ettevaatlikult sügavale tuppe, kuni teie käsi puudutab teie keha.

Geeli aplikaatorist tuppe surumiseks pigistage tugevalt aplikaatori jämedat otsa õhupaagi kohal.

### **Pärast aplikaatori kasutamist**

Visake aplikaator minema koos sellesse jäänud väikese koguse geeliga. Kasutage iga aplikaatorit ainult ühel korral.

Crinone geel püsib tupes mitu päeva. Teil võib sel ajal esineda beežikat kuni pruunikat tükilist või valkjat hägusat voolust. Selle pärast ei tasu muretseda.

### **Kui te kasutate Crinone't rohkem, kui ette nähtud**

On ebatõenäoline, et te manustate liiga palju ravimit, sest iga aplikaator sisaldab seda ravimit õiges koguses.

### **Kui te unustate Crinone't kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kui te unustasite ühel päeval Crinone't kasutada, siis palun jätkake järgmisel päeval nagu tavaliselt, manustades ühe annuse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Allergilised reaktsioonid**

Kui teil tekib Crinone kasutamise ajal allergiline reaktsioon, lõpetage Crinone kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole. Näiteks võib teil tekkida sügelev nahalööve, välissuguelundite, rinnanäärmete ja näo turse. Ei ole teada, kui tõenäoline selle kõrvaltoime tekkimine on.

## Muud kõrvaltoimed

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu
- unisus
- valu või krampid maos või sooles (seedetraktis)
- rindade hellus
- veritsus menstruatsioonide vaheajal (määrimine)
- ärritus või muud kerged reaktsioonid tupes või selle ümber.

### Palun pange tähele:

Crinone geel võib püsida tupes mitu päeva. Teil võib sel ajal esineda beežikat kuni pruunikat tükilist või valkjat hägusat voolust. See voolus võib põhjustada tupe ärritust, valu või turset, kuid selle pärast ei tasu muretseda.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Crinone't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ümbrisel. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Iga aplikaatorit tohib kasutada ainult üks kord. Aplikaatorisse alles jäänud geel tuleb ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Crinone sisaldab

- Toimeaine on progesteron. Igast aplikaatorist manustatakse tuppe 1,125 g vaginaalgeeli, mis sisaldab 90 mg progesterooni.
- Teised koostisosad on sorbiinhape (E 200), glütserool, vedel parafiin, hüdrokeenitud palmiõli glütseriidid, karbomeer 974P, polükarbofiil, naatriumhüdrokksiid ja puhastatud vesi.

### Kuidas Crinone välja näeb ja pakendi sisu

Crinone on ühtlane valge kuni valkjast geel. See on pakendatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud üheosalistesse valgetesse polüetüleenist vaginaalaplikaatoritesse, millel on maha keeratav otsik; iga aplikaator on paber-alumiinium-ionomeervaikfooliumist ümbrises.

Crinone on karpides, mis sisaldavad 6 või 15 üksikannuse aplikaatorit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Merck Serono SIA

Duntes str. 23A, Riga

LV-1005

Läti

Tootja

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath, K32 YD60

Iirimaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria: Кринон 80 mg/g вагинален гел

Horvaatia: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu

Eesti: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel

Prantsusmaa: Crinone 80 mg/g gel vaginal

Saksamaa: Crinone 8% Vaginalgel

Läti: Crinone 80 mg/g vaginālais gels

Leedu: Crinone 80 mg/g makšties gelis

Holland: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik

Poola: Crinone

Rumeenia: Crinone 80 mg/g gel vaginal

Sloveenia: Crinone 80 mg/g vaginalni gel

Hispaania: Crinone 8% gel vaginal

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**