

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 rasestumisele kaasa. Võimalik, et teil soovitatakse jätkata Crinone kasutamist tekkinud raseduse toetamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Crinone kasutamist

Ärge kasutage Crinone't:

- kui olete progesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil esineb ebaselge põhjusega veritsust tupest
- kui teil on porfüüria (organismi võimetus lõhustada teatud aineid (porfüriinid) 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 ja 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 limaskestast 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 või 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 kondome.

3. Kuidas Crinone't kasutada

Kasutage Crinone't 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 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. Ei ole teada, kui tõenäoline selle kõrvaltoime tekkimine on.

Muud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu
- väga suur väsimus
- mao või soolte (seedetrakti) krambid
- rindade hellus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st) kuni **väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- 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 teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 kasutage ravimit, kui märkate aplikaatoril nähtavaid kahjustusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 (üks annus), mis sisaldab 90 mg progesteroni.
- Teised koostisosad on sorbiinhape, glütserool, kerge vedel parafiin, hüdrogeenitud palmiõli glütseriidid, karbomeer 974P, polükarbofiil, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

Kuidas Crinone välja näeb ja pakendi sisu

Crinone on ühtlane valge kuni läbipaistev geel. See on pakendatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud üheosalistesse valgetesse polüetüleenist vaginaal-aplikaatoritesse, millel on maha keeratav otsik. Iga aplikaator on paber-alumiinium-polüetüleenfooliumist ümbrises.

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ
Härgmäe 22
13525 Tallinn
Eesti
tel: +372 6441122
e-post: info@firstpharma.ee

Tootjad:

Central Pharma (Contract Packaging) Limited
Caxton Road,
Bedford, Bedfordshire, MK 41 0XZ
Ühendkuningriik

Millmount Healthcare Ltd.
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Iirimaa

Ümberpakendaja:

ABC pharma SIA
O.Vācieša iela 13,
LV-1004 Rīga
Läti

või

GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teise müügiloa hoidja poole.

See ravimpreparaat on saanud müügiloa 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 80 mg/g Vaginalgel
Island: Crinone 80 mg/g skeiðarhlaup
Läti: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Leedu: Crinone 80 mg/g makšties gelis
Holland: Crinone 80 mg/g vaginale gel
Poola: Crinone 80 mg/g żel dopochwowy
Rumeenia: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Sloveenia: Crinone 80 mg/g vaginalni gel
Hispaania: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Tšehhi: Crinone 8% vaginální gel
Ungari: Crinone 80 mg/g hüvelygél

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.