

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КРАЙНОН
(CRINONE)

Регистрационный номер: №-000427

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- α, 5- β-прегнандиол, выделяется с мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

- Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона
- Заместительная гормонотерапия

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;
- лактация.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Крайнон нельзя применять в период беременности за исключением применения в ранний период беременности в процессе проведения вспомогательных методов репродукции.

Крайнон нельзя применять в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

Начиная с дня переноса эмбриона гель в количестве 1,125 г (90 мг прогестерона - 1 аппликатор) вводится ежедневно интравагинально в течение 30 дней с момента клинически подтвержденной беременности.

Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона

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.

Заместительная гормонотерапия

90–180 мг прогестерона (1-2 аппликатора) 1-2 раза в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Редко - межменструальные кровотечения, раздражение слизистой влагалища в месте аппликации.

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В процессе длительного лечения необходимы регулярные гинекологические осмотры для того, чтобы исключить возможность развития гиперплазии эндометрия.

Для того, чтобы предотвратить возможность возникновения «угрожающего» выкидыша при применении Крайнона, следует определять уровень хорионического гонадотропина или проводить ультразвуковое исследование.

Применять с осторожностью в случае нарушения функции печени.

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.

Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

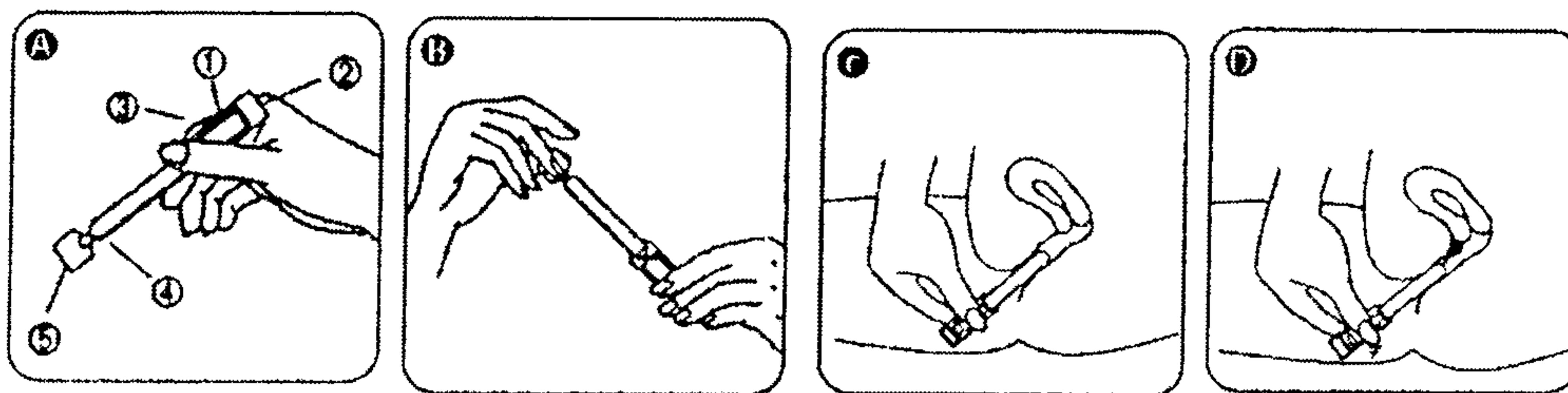
Так как при применении Крайнона может появиться ощущение усталости, требуется осторожность при управлении автомашиной и другими механизмами. Применение алкоголя может усилить этот эффект.

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 коней 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 все 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 Лабораториез Лимитед
94 Рикменсуорт Роуд, Уотфорд, Хартфордшир
WD17 7JJ, Великобритания

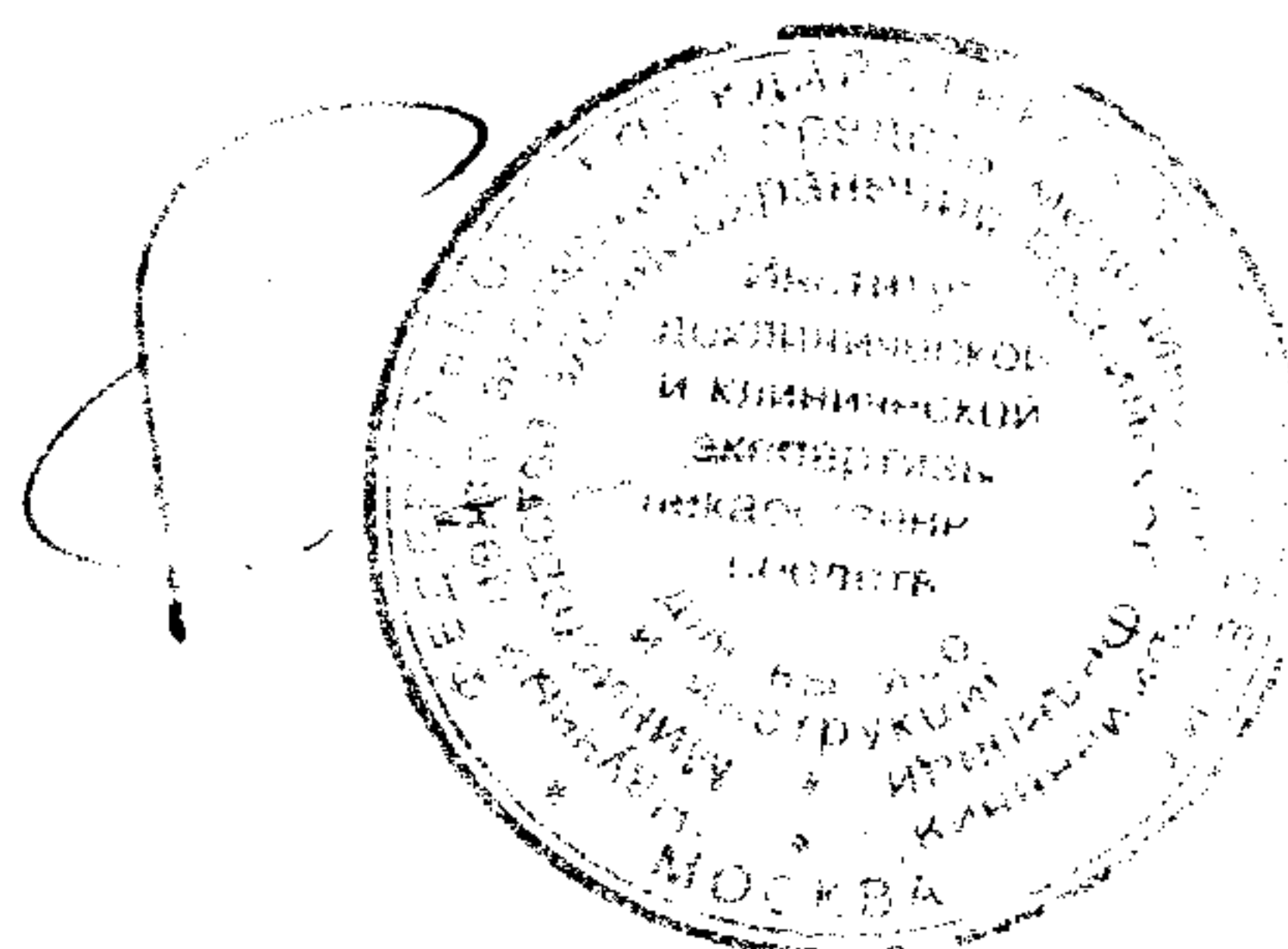
ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОДАЖУ

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

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Представительство компании Арес трейдинг С.А.
125190 Москва, ул.Усиевича, д.20, корп.3
Тел. 095 937-33-04
Факс. 095 937 33 05

Директор ИДКЭЛС,
Профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



И.В.Голованова