

**Prospect: Informații pentru utilizator****Crinone 80 mg/g gel vaginal**  
progesteron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Crinone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Crinone
3. Cum să utilizați Crinone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Crinone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Crinone și pentru ce se utilizează**

Numele complet al acestui medicament este Crinone 80 mg/g gel vaginal. În acest prospect este folosit numele scurt Crinone. Crinone conține un hormon numit progesteron. Când gelul este introdus în vaginul dumneavoastră, progesteronul este eliminat încet în sânge pe durata zilei.

Crinone este utilizat pentru a vă da un plus de progesteron când sunteți supusă unei tehnici de reproducere asistată. Aceasta vă va ajuta să rămâneți însărcinată. Vi se poate recomanda să continuați utilizarea de Crinone pentru a sprijini noua dumneavoastră sarcină.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Crinone****Nu utilizați Crinone**

- dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți sângerări vaginale neobișnuite
- dacă suferiți de porfirie (incapacitatea moștenită din familie de a descompune în sângele dumneavoastră anumite substanțe (porfirine))
- dacă aveți sau bănuiți că aveți cancer de sân sau cancer al aparatului genital
- dacă ați avut vreodată un cheag de sânge din cauza inflamării venoase (tromboflebită), un vas de sânge blocat (boală tromboembolică) sau un accident vascular cerebral
- dacă sunteți gravidă și copilul a murit în uter (avort nefinalizat).

În cazul în care vă aflați într-unul din cazurile menționate mai sus, nu utilizați Crinone. Dacă nu sunteți sigură, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă vi se aplică vreuna dintre situațiile de mai jos. Medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai atent pe durata tratamentului.

- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă aveți probleme cu inima sau diabet
- dacă aveți astm bronșic
- dacă aveți epilepsie sau aveți des migrene
- dacă ați avut vreodată depresie

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vreo sângerare neașteptată, astfel încât acesta să investigheze cauza acestei sângerări.

### **Copii și adolescenți**

Crinone nu se utilizează la copii și adolescenți.

### **Teste și examinări**

Este necesară o examinare înainte de a utiliza acest medicament și, deseori, pe durata tratamentului. În particular:

- Înainte de utilizarea acestui medicament medicul dumneavoastră vă va face un test Papanicolau și vă va verifica sânii și regiunea pelvină.
- Pe durata tratamentului, medicul dumneavoastră va verifica orice fel de problemă ar putea apărea la nivelul uterului dumneavoastră, cum ar fi îngroșarea mucoasei care căptușește uterul (hiperplazie endometrială). De asemenea, va verifica orice semn de apariție a cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră.

### **Crinone împreună cu alte medicamente**

Nu utilizați Crinone împreună cu oricare alte medicamente care se aplică în vagin.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

- Crinone este indicat pentru utilizare pe parcursul tehnicilor de reproducere asistată. Vi se poate recomanda să continuați utilizarea de Crinone pentru a sprijini noua dumneavoastră sarcină.
- Nu este recomandată utilizarea Crinone pe durata alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vă puteți simți foarte obosită pe durata tratamentului cu Crinone. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool poate accentua această senzație de oboseală.

### **Crinone conține acid sorbic**

Acesta poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact). Aceste reacții de la nivelul pielii pot apărea la nivelul penisului partenerului, dacă aveți contact sexual în timp ce utilizați Crinone. Aceasta poate fi prevenită prin folosirea prezervativului.

## **3. Cum să utilizați Crinone**

Utilizați întotdeauna Crinone exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

### **Cât să utilizați**

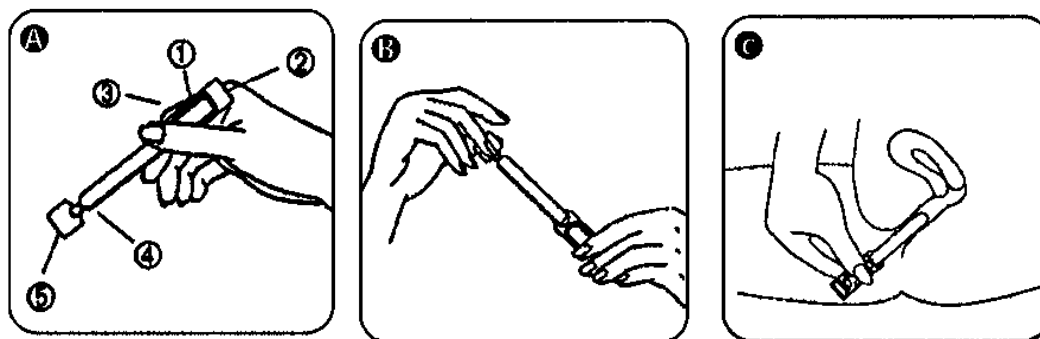
Începând cu ziua în care s-a făcut transferul embrionului, introduceți conținutul unui aplicator Crinone în vaginul dumneavoastră, în fiecare zi, preferabil dimineața. Din momentul în care testele efectuate

confirmă că sunteți însărcinată, vi se poate cere să utilizați în continuare Crinone pentru a ajuta noua dumneavoastră sarcină pe o durată totală de 30 de zile.

Aplicatorul este conceput astfel încât să elibereze o cantitate exactă de gel (1,125 g, care conțin 90 mg progesteron). Este de așteptat ca o mică cantitate de gel să rămână în aplicator. Această cantitate poate fi aruncată, din moment ce ați primit deja cantitatea totală de medicament de care aveți nevoie.

### Cum să utilizați

Acest medicament se va administra numai pe cale vaginală, utilizând aplicatorul disponibil în ambalaj. Înainte de utilizarea aplicatorului, vă rugăm să citiți toate instrucțiunile de mai jos.



### Cum arată aplicatorul dumneavoastră

1. rezervor
2. parte teșită a capătului gros
3. capăt gros
4. capăt subțire
5. capac

### Pregătirea aplicatorului pentru utilizare

Prindeți capătul gros al aplicatorului între degetul mare și cel arătător. Îndreptați în jos capătul subțire al aplicatorului și agitați astfel încât tot gelul să se strângă spre capătul subțire al aplicatorului.

### Deschiderea aplicatorului

Prindeți aplicatorul de partea teșită a capătului gros. Răsuciți și îndepărtați capacul de la capătul subțire. Pentru a împiedica curgerea gelului din aplicator înainte de utilizare, nu apăsați rezervorul de la capătul gros în această etapă.

### Inserarea aplicatorului

Aplecați-vă pe spate sau așezați-vă în poziție culcată cu genunchii ușor îndoiți și depărtați. Introduceți cu atenție aplicatorul adânc în vagin, până ce mâna dumneavoastră vă atinge corpul.

Apăsați ferm rezervorul de la capătul gros pentru a elibera gelul din aplicator în vaginul dumneavoastră.

### După utilizarea aplicatorului

Aruncați aplicatorul, inclusiv cantitatea mică de gel rămasă în el. Utilizați fiecare aplicator o singură dată.

Crinone gel poate rămâne în vaginul dumneavoastră pentru câteva zile. În acest interval de timp, se poate să aveți o secreție vaginală de culoare bej maroniu sau o secreție albă opacă. Aceasta nu trebuie să vă îngrijoreze.

### Dacă utilizați mai mult Crinone decât trebuie

Este puțin probabil să utilizați prea mult din acest medicament, atâta timp cât fiecare aplicator conține cantitatea necesară.

### **Dacă uitați să utilizați Crinone**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să utilizați Crinone într-o zi, vă rugăm să continuați ca de obicei, cu o singură doză în ziua următoare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții alergice**

Dacă observați orice reacție alergică, întrerupeți administrarea Crinone și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. De exemplu, poate să apară o erupție trecătoare pe piele, umflare a vulvei, a sânilor și a feței. Nu se cunoaște cât de frecventă este această reacție adversă.

### **Alte reacții adverse**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- somnolență
- durere sau crampe stomacale sau intestinale (gastro-intestinale)
- sensibilitate a sânilor
- sângerări ușoare intermenstruale
- iritare sau alte reacții ușoare în interiorul sau în jurul vaginului.

### **Vă rugăm să rețineți:**

Crinone gel poate rămâne în vaginul dumneavoastră pentru câteva zile. În acest interval de timp, se poate să aveți o secreție vaginală de culoare bej maroniu sau o secreție albă opacă. Această secreție poate să producă iritație, durere sau inflamarea vaginului, dar nu trebuie să vă îngrijoreze.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Crinone**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe folia protectoare.
- Nu păstrați acest medicament la temperaturi ce depășesc 25°C. Nu congelați.
- Utilizați fiecare aplicator o singură dată. Orice cantitate rămasă în aplicator trebuie aruncată.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Crinone**

- Substanța activă este progesteronul. Din fiecare aplicator se va elibera în vagin o cantitate de 1,125 g gel vaginal, conținând progesteron 90 mg.
- Celelalte ingrediente sunt acid sorbic (E 200), glicerol, parafină lichidă, gliceride hidrogenate din ulei de palmier, carbomer 974P, policarbofil, hidroxid de sodiu și apă purificată.

### **Cum arată Crinone și conținutul ambalajului**

Crinone este un gel omogen de culoare albă până la aproape albă. Este ambalat în aplicatoare vaginale de polietilenă albă cu un vârf care se desface prin răsucire, fiecare aplicator fiind ambalat separat într-o folie de hârtie/aluminiu/rășină.

Crinone este disponibil în ambalaje de 6 sau 15 aplicatoare doză unică. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Merck Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2  
020334 București, România  
Tel: +40 21 319 8850  
Fax: +40 21 319 8848

#### **Fabricanții**

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

Central Pharma (Contract Packing) Limited  
Caxton Road, Bedford,  
MK41 0XZ, Marea Britanie

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: Кринон 80 mg/g вагинален гел  
Croația: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu  
Estonia: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel  
Franța: Crinone 80 mg/g gel vaginal  
Germania: Crinone 8 g% Vaginalgel  
Letonia: Crinone 80 mg/g vaginālais gels  
Lituania: Crinone 80 mg/g makšties gelis  
Olanda: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik  
Polonia: Crinone  
România: Crinone 80 mg/g gel vaginal  
Slovenia: Crinone 80 mg/g vaginalni gel  
Spania: Crinone 8 g% gel vaginal

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.**