

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КРАЙНОН®
(CRINONE)

Регистрационный номер:

Торговое название: Крайнон®

МНН: Прогестерон

Химическое название: прегн-4-ен-3,20-дион

Лекарственная форма: гель вагинальный

Состав: 1 аппликатор содержит:

Активное вещество: прогестерон - 90 мг;

вспомогательные вещества: глицерол, парафин жидкий, пальмового масла гидриро-
генизированного глицериды, карбомер 974Р, сорбиновая кислота, поликарбофил,
натрия гидроксид, вода.

Описание: Однородный гель белого или почти белого цвета со специфическим за-
пахом.

Фармакотерапевтическая группа: Гестаген

Код АТХ: [G03DA04]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Всасывание

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. Основной метаболит, 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;
- острая порфирия;
- злокачественные опухоли половых органов или молочных желез или подозрение на их наличие;
- острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбоэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе);
- несостоявшийся выкидыш;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Крайнон® применяется в процессе проведения вспомогательных методов репродукции и в ранний период беременности. Применение Крайнона в более поздний период беременности не рекомендовано.

Крайнон® нельзя применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

Начиная со дня переноса эмбриона, гель в количестве 1,125 г (90 мг прогестерона - 1 аппликатор) вводится ежедневно интравагинально. При наступлении беременности терапию продолжают до 12 недель или в течение 10-12 недель с момента 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 в постменопаузе

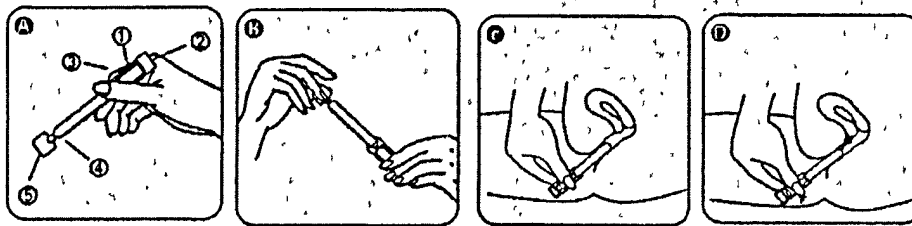
90 мг прогестерона (1 аппликатор) 2 раза в неделю.

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 ос-

тавшимся гелем. Прогестерон будет всасываться медленно и в течение длительного времени.

Побочное действие

Головная боль, сонливость, боли в животе, болезненность молочных желез, межменструальные кровотечения, раздражение слизистой влагалища и другие местные реакции умеренной выраженности в области аппликации; возможны также реакции гиперчувствительности, как правило, проявляющиеся в виде кожной сыпи.

Передозировка

О случаях передозировки препарата Крайнон® не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о взаимодействии Крайнона с другими препаратами. Применение препарата вместе с другими интравагинальными средствами не рекомендуется.

Особые указания

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.

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

Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

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

Форма выпуска

Гель вагинальный 8 %.

По 1,125 г геля в полипропиленовых аппликаторах белого цвета с отламывающимся колпачком.

По одному аппликатору в пакетах из ламинированной фольги.

По 6 или 15 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

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

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сероно Лимитед, Великобритания

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

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представительство компании Арес Трейдинг С.А., Швейцария

Смольная улица, 24 Д (ООО «Мерк»)

125445 Москва, Россия

Тел.: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

Производитель

Флит Лабораториз Лимитед

94 Рикменсуорт Роуд, Уотфорд, Хартфордшир
WD17 7JJ, Великобритания

Генеральный директор

ООО «Райфарм»



Д.В. Дмитриев

