

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Крайнон®

наименование лекарственного препарата

гель вагинальный 8 %

лекарственная форма, дозировка

Владелец РУ: Сероно Лимитед, Великобритания

Производитель: Флит Лабораториз Лимитед, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 10 11 11 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 аппликатор содержит: <i>Активное вещество:</i> прогестерон - 90 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> глицерол, парафин жидкий, пальмового масла гидрогенизированного глицериды, карбомер 974Р, сорбиновая кислота, поликарбофил, натрия гидроксид, вода.	Состав: 1 аппликатор содержит: <i>Действующее вещество:</i> прогестерон 90,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> глицерол 145,10 мг, парафин жидкий 47,25 мг, пальмового масла гидрогенизированного глицериды 11,25 мг, карбомер 974Р 11,25 мг, сорбиновая кислота 0,90 мг, поликарбофил 22,50 мг, натрия гидроксид q. s., вода q. s.

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.

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 дозе, содержащей 90 мг прогестерона, время достижения максимальной концентрации препарата в крови (11 нг/мл) составляет около 6 часов.

Период полувыведения - 34-48 часов.

Метаболизм

Прогестерон метаболизируется преимущественно в печени. Вагинальное применение значительно снижает эффект «первого прохождения» через печень.

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.	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	Показания к применению - Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции; - Вторичная аменорея, дисфункциональные маточные кровотечения, обусловленные дефицитом прогестерона; - Заместительная гормонотерапия в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).
Противопоказания - Гиперчувствительность к прогестерону или к другим компонентам препарата; - вагинальные кровотечения неясной этиологии; - порфирия; - злокачественные опухоли половых органов или молочных	Противопоказания - Гиперчувствительность к прогестерону или к другим компонентам препарата; - вагинальные кровотечения неясной этиологии; - острая порфирия; - злокачественные опухоли половых органов или молочных желез
желез; - острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбозмобилические заболевания,	или подозрение на их наличие; - острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбозмобилические заболевания, острое нарушение мозгового

острое нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе); - несостоявшийся выкидыш; - период грудного вскармливания.	кровообращения (в том числе в анамнезе); - неполный аборт; - период грудного вскармливания.
	С осторожностью При артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сердечно-сосудистой недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипотеинемии.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Крайнон® может применяться в первом триместре беременности при недостаточности функции желтого тела. Применение препарата Крайнон® в более поздний период беременности не рекомендован. Крайнон® нельзя применять в период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы <u>Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции</u> Начиная с дня переноса эмбриона гель в количестве 1,125 г (90 мг прогестерона - 1 аппликатор) вводится ежедневно интравагинально. При наступлении беременности терапию продолжают до 12	Способ применения и дозы <u>Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции</u> 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. <u>Вторичная аменорея, дисфункциональные</u>	недель или в течение 10-12 недель с момента подтвержденной беременности. <u>Вторичная аменорея, дисфункциональные</u>

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 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) Жажмите аппликатор за верхний конец

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 (в комбинации с эстрогенными препаратами)

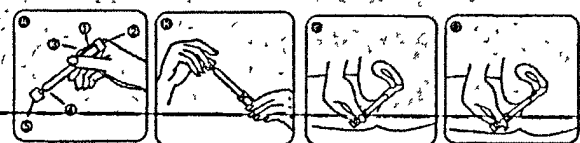
90 мг прогестерона (1 аппликатор) 2 раза в неделю.

Информация для пациента при самостоятельном применении

Точно следуйте рекомендациям врача при применении препарата Крайнон®.

Крайнон® содержит гормон желтого тела, идентичный природному гормону прогестерону. Крайнон® вводится во влагалище. По гигиеническим соображениям и для удобства применения препарата 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) Возьмите аппликатор, плотно зажав его

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.

Побочное действие

Головная боль, сонливость, боли в животе, болезненность молочных желез.
Редко - межменструальные кровотечения; раздражение слизистой влагалища в месте аппликации.

верхний конец большим и указательным пальцами. Встряхните аппликатор подобно медицинскому термометру так, чтобы гель переместился в нижний конец аппликатора.

В) Держа аппликатор за верхний плоский конец воздушного контейнера, удалите с противоположного конца отламывающуюся крышечку путем поворота. Не надавливайте на воздушный контейнер.

С) Аппликатор может быть введен как в положении сидя, так и в положении лежа со слегка согнутыми коленями. Осторожно введите нижний конец аппликатора во влагалище.

Д) Сильно сдавите воздушный контейнер, чтобы гель из аппликатора попал во влагалище. Несмотря на то, что некоторое количество геля остается в аппликаторе, Вы получите необходимую дозу полностью. Теперь Вы можете выбросить аппликатор с остатком геля в нем. Крайнон® покрывает слизистую влагалища, обеспечивая длительное высвобождение прогестерона.

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.

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,

Особые указания

Лечащий врач должен проявлять особое внимание к возможному появлению ранних симптомов тромботических нарушений (тромбофлебита, нарушений мозгового кровообращения, эмболии легочной артерии и тромбоза сетчатки глаза). В случае обнаружения симптома, свидетельствующего о данных нарушениях или даже предполагающего их наличие, следует незамедлительно отменить прием препарата.

Пациенты, имеющие какие-либо факторы риска тромботических нарушений должны находиться под тщательным наблюдением.

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

Физикальное обследование перед началом терапии должно включать в себя оценку состояния и развития молочных желез и тазовых органов, а также цервикальный мазок (тест Папаниколау).

Для того, чтобы предотвратить возможность неполного аборта при применении препарата Крайнон®, следует определять уровень хорионического гонадотропина или проводить ультразвуковое исследование.

Применять с осторожностью в случае нарушения функции печени.

В случаях кровотечения прорыва, как во всех

случаях нерегулярного влагалищного кровотечения, следует исключить органическую патологию.

В случае вагинального кровотечения неясной

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).

этиологии следует провести соответствующее обследование.

Так как прогестагены обладают способностью задерживать жидкость в организме, пациенты с заболеваниями, такими как эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, сердечно-сосудистая недостаточность, нарушение функций 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, требуется осторожность при управлении автомашиной и другими механизмами.

Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами

Крайнон® оказывает слабое или умеренной степени воздействие на способность управления автомобилем и работы с механизмами.

