

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Крайнон®**

(наименование лекарственного препарата)

**гель вагинальный, 90 мг/доза**

(лекарственная форма, дозировка)

**Дендрон Брендс Лимитед, Великобритания**

(наименование производителя, страна)

**Изменение № 6**Дата внесения Изменения «  » **160322** 20   г

| <b>Старая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Новая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Побочное действие</b><br>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. | <b>Побочное действие</b><br>Возможные нежелательные реакции при применении препарата Крайнон® распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:<br><i>Очень часто: <math>\geq 1/10</math></i><br><i>Часто: <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></i><br><i>Нечасто: <math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math></i><br><i>Редко: <math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math></i><br><i>Очень редко: <math>&lt; 1/10000</math></i><br><i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)</i><br><br><u>Нарушения со стороны иммунной системы</u><br><i>Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, обычно проявляющиеся в виде кожной сыпи (генерализованная кожная сыпь,</i> |

| Старая редакция |  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |  | <p>сопровождаясь зудом, вульвовагинальный отек, отек груди и лица).</p> <p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p>Часто: боли в животе / спастические боли в животе.</p> <p><u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u></p> <p>Часто: болезненность молочных желез, межменструальное кровотечение (кровянистые выделения).</p> <p><u>Нарушения психики</u></p> <p>Часто: сонливость</p> <p><u>Общие нарушения и реакции в месте введения</u></p> <p>Часто: головная боль, раздражение влагалища и другие легкие реакции в месте нанесения.</p> <p>Имеются пострегистрационные данные о комковании/коагуляции/накоплении геля Крайнон®. Данные явления, как правило, не являются серьезными и проявляются в виде комковатых и иногда мутных белых выделений от бежевого до коричневатого цвета. Комкование/коагуляция/накопление геля может сопровождаться раздражением, болью и отеком влагалища; в очень редких случаях - спазмы во влагалище и вагинальное кровотечение.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p>Крайнон® может применяться в первом триместре беременности при недостаточности функции желтого тела. Применение препарата Крайнон® в более поздний период беременности не рекомендовано. Крайнон® нельзя применять в период грудного вскармливания.</p>                                | <p><b>Применение во время беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p><u>Беременность</u></p> <p>Препарат Крайнон® может применяться в первом триместре беременности при недостаточности функции желтого тела. Применение препарата Крайнон® в более поздний период беременности не рекомендовано.</p> <p>На основании большого объема данных (более 1000 результатов) не было выявлено связи между применением препарата Крайнон® на ранних сроках беременности и натурального прогестерона и пороками развития плода.</p> <p><u>Период грудного вскармливания</u></p> <p>Не рекомендуется применение препарата Крайнон® в период грудного вскармливания.</p> |
| <p><b>Передозировка</b></p> <p>О случаях передозировки препарата Крайнон® не сообщалось.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Передозировка</b></p> <p>Нет данных о случаях передозировки препарата Крайнон®, так как каждая доза прогестерона вводится через одноразовый аппликатор. В случае передозировки препарат следует прекратить.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Влияние препарата на способность к вождению автомобиля и управлению другими механизмами</b></p> <p>Крайнон® оказывает слабое или умеренной степени воздействие на способность управления автомобилем и работы с механизмами.</p> <p>Так как при применении препарата Крайнон® может появиться ощущение усталости или сонливость, требуется осторожность при</p> | <p><b>Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>Так как при применении препарата Крайнон® может появиться ощущение усталости, требуется осторожность при вождении автомобиля и при работе с другими механизмами. Применение алкоголя может усилить этот эффект. Необходимо соблюдать осторожность во время беременности.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Старая редакция                                                                              | Новая редакция |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| управлении автомашиной и другими механизмами. Применение алкоголя может усилить этот эффект. |                |

Старший менеджер по регуляторным вопросам

Репринцева Ю.Ф.

