

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Крайнон, 90 мг/доза, Гель вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: прогестерон

1 аппликатор содержит 1,125 г геля содержащего 90 мг прогестерона*

**Количества указаны на 1,125 г геля, т.е. на 1 дозу, которая высвобождается из аппликатора в процессе его использования. Для обеспечения заявленной дозировки фактическое количество геля в аппликаторе составляет 1,45 г.*

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбиновая кислота (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель вагинальный

Однородный гель белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Крайнон показан к применению у взрослых для:

- Поддержания лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции;
- Терапии вторичной аменореи, дисфункциональных маточных кровотечений, обусловленных дефицитом прогестерона;
- Заместительной гормонотерапии в постменопаузе (в комбинации с эстрогенными препаратами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Поддержание лютеиновой фазы в процессе применения вспомогательных методов репродукции

Начиная с дня переноса эмбриона один раз в день вводят во влагалище содержимое 1 аппликатора (эквивалентно 90 мг прогестерона).

После того, как результатами лабораторной диагностики подтвердится беременность, 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 (в комбинации с эстрогенными препаратами)

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

Дети

Препарат Крайнон не предназначен для применения у детей.

Пациентки с нарушением функции печени

Препарат Крайнон следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Способ применения

Лекарственный препарат Крайнон вводится во влагалище.

Информация для пациентов для самостоятельного применения

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 – 1 аппликатор) 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.

Точно следуйте рекомендациям врача при применении препарата Крайнон.

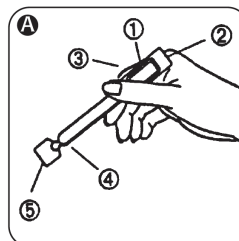
Крайнон содержит гормон желтого тела, идентичный природному гормону прогестерону.

Крайнон вводится во влагалище. По гигиеническим соображениям и для удобства применения препарата Крайнон упакован в одноразовый аппликатор, который выбрасывается после использования.

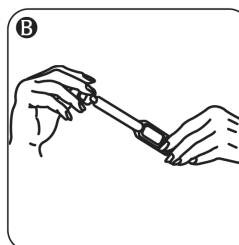
- 1 – Воздушный контейнер
- 2 – Плоский конец
- 3 – Верхний конец
- 4 – Нижний конец
- 5 – Отламывающаяся крышечка

Выполняйте аппликацию в соответствии с данной инструкцией:

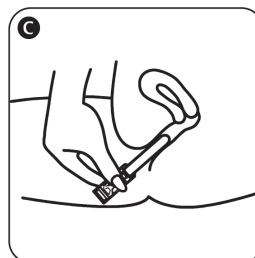
А) Возьмите аппликатор, плотно зажав его верхний конец большим и указательным пальцами. Встряхните аппликатор подобно медицинскому термометру так, чтобы гель переместился в нижний конец аппликатора.



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, пациент получает необходимую дозу полностью. Гель выдавливается из аппликатора благодаря давлению шарика позади него. После использования аппликатор с шариком внутри и остатками геля подлежит утилизации.

Крайнон покрывает слизистую влагалища, обеспечивая длительное высвобождение прогестерона.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к прогестерону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- вагинальные кровотечения неясной этиологии;
- острая порфирия;
- злокачественные опухоли половых органов или молочных желез или подозрение на их наличие;
- острые тромбозы или тромбофлебиты, тромбозэмболические заболевания, острое нарушение мозгового кровообращения или наличие этих состояний в анамнезе;
- неполный аборт;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность при:

артериальной гипертензии, хронической почечной недостаточности, сердечно-сосудистой недостаточности, сахарном диабете, бронхиальной астме, эпилепсии, мигрени, депрессии, гиперлипотеинемии.

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 органов малого таза, 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 прорывного кровотечения, как во всех случаях нерегулярного влагалищного кровотечения, следует исключить органическую патологию.

В случае вагинального кровотечения неясной этиологии следует провести соответствующее обследование.

Поскольку прогестагены обладают способностью задерживать жидкость в организме, пациенты с такими заболеваниями, как эпилепсия, мигрень, бронхиальная астма, сердечно-сосудистая недостаточность или 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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Крайнон может применяться в первом триместре беременности при недостаточности функции желтого тела. Применение препарата Крайнон в более поздний период беременности не рекомендовано.

Лактация

Препарат Крайнон нельзя применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Крайнон распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

Очень редко: $< 1/10000$

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, обычно проявляющиеся в виде кожной сыпи (генерализованная кожная сыпь, сопровождающаяся зудом, вульвовагинальный отек, отек груди и лица).

Психические нарушения

Часто: сонливость

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боли в животе / спастические боли в животе

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез;

Часто: болезненность молочных желез, межменструальное кровотечение (кровянистые выделения)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: головная боль, раздражение влагалища и другие легкие реакции в месте нанесения. Имеются пострегистрационные данные о комковании/коагуляции/накоплении геля Крайнон. Данные явления, как правило, не являются серьезными и проявляются в виде комковатых и иногда мутных светлых выделений в виде маленьких шариков от бежевого до коричневатого цвета. Комкование/коагуляция/накопление геля может сопровождаться раздражением, болью и отеком влагалища; в очень редких случаях – спазмами во влагалище и вагинальным кровотечением.

Резюме нежелательных реакций

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Email: admin@pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а
тел.: +375 17 231 85 14
факс: +375 17 252 53 58
e-mail: rceth@rceth.by

Республика Казахстан

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
КМ и ФК МЗ РК
010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13
тел: +7 (7172) 235 135
E-mail: farm@dari.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препаратом Крайнон не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Половые гормоны и модуляторы половой системы. Гестагены. Производные прегн-4-ена
Код АТХ: G03DA04

5.2. Фармакокинетические 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.

5.3. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

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.

Элиминация

Основной метаболит, 3-альфа, 5-бета-прегнандиол (прегнандиол), выделяется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицерол

парафин жидкий

пальмового масла гидрогенизированного глицериды

карбомер 974Р

сорбиновая кислота

поликарбофил

натрия гидроксид

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Крайнон, 90 мг/доза, гель вагинальный

По одной дозе геля в полиэтиленовых аппликаторах белого цвета с отламывающимся колпачком. Внутри аппликатора находится полиэтиленовый шарик, который помогает выдавливанию геля.

По одному аппликатору в пакетах из ламинированной фольги.

По 6 или 15 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

После использования аппликатор с шариком внутри и остатками геля подлежит утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

E-mail: safety@merck.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Тел.: +7 495 937 33 04

Факс: +7 495 937 33 05

E-mail: safety@merck.ru

Республика Армения

Представительство (филиал) компании «Сона-фарм» в Грузии

Тбилиси, 0186, ул Петра Кавтарадзе, 14б

тел: +995 32 225 202

Email: safety@sona-pharm.com

Республика Беларусь

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

220140, город Минск, улица Притыцкого, 79-8, офис №10

тел. +375 (17) 336 77 89

Email: safety@sona-pharm.com

Республика Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан»

050000, г. Алматы, Проспект Сейфуллина, 502, офис №709

тел. +7 (727) 250 71 74

Email: safety@sona-pharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Крайнон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.