

KULLANMA TALİMATI

CRINONE %8 vajinal jel

Vajinal uygulanır.

- **Etkin madde:** Progesteron
Jelin her bir uygulaması 90 mg progesteron dozdur.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, hafif sıvı parafin, hidrojene hurma yağı gliseridi, karbopol 974P, sorbik asit, polikarbofil, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CRINONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CRINONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CRINONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CRINONE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CRINONE nedir ve ne için kullanılır?

CRINONE vajinal jel formundadır ve progesteron adı verilen bir hormon içermektedir. Jel vajinanıza verildiğinde, progesteron gün boyu kan dolaşımınıza yavaşça salınmaktadır.

Her biri, 90 mg progesteron uygulamaya olanak sunan, 15 vajinal aplikatör içeren ambalaj halinde piyasaya sunulmuştur.

Kullanım alanları

CRINONE, adet döneminizde yanlış progesteron seviyelerine sahip olmanız durumunda meydana gelen kısırlığın tedavisinde veya yardımcı üreme prosedürü sırasında size ilave progesteron vermek için kullanılır. Bu hamile kalmanıza yardımcı olur. Ayrıca, yeni hamileliğinizi desteklemek için de CRINONE kullanmaya devam etmeniz istenebilir.

2. CRINONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Fertilite (kısırlık) bozukluklarının tedavisinde, doktorunuz ile tedaviye başlamadan önce, sizin

ve eşinizin üreme yeteneği değerlendirilmelidir.

CRINONE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- CRINONE’un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen alerjiniz varsa,
- nedeni bilinmeyen, kadın hastalıkları ile ilgili kanamanız varsa,
- porfiriniz varsa (ebeveynlerden çocuklara geçebilen, porfirinlerin (vücutta bulunan kimyasal maddeler) parçalanamaması durumu)
- memelerinizde veya genital organlarınızda bildiğiniz veya olmasından şüphelendiğiniz kanser varsa,
- şişmiş damarlar (tromboflebit), tıkanmış kan damarı (tromboembolik bozukluk) veya inme nedeniyle kan pıhtısı durumu yaşadıysanız,
- karaciğer bozukluğunuz veya hastalığınız varsa,
- hamile kalıp bebeğiniz içinizde öldüyse (bozulmuş gebelik)

CRINONE’u kullanmayınız.

Eğer emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktor ve eczacınızla konuşunuz.

CRINONE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse CRINONE’u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Tedaviniz süresince sizi daha yakından takip etmek isteyebilirler.

Eğer;

- karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa,
- kalp problemleriniz veya diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- astımınız varsa,
- epilepsiniz (sara hastalığı) varsa veya sıkça migren yaşıyorsanız,
- depresyon geçirdiyseniz.

Beklenmeyen bir kanama geçirirseniz doktorunuza söyleyiniz. Böylelikle bunun nedeni araştırabilirler.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CRINONE bir ART (Yardımla Üreme Tekniği) yöntemi yoluyla gebe kalmak isteyen kadınlarda gebeliğin ilk aylarında uygulanır.

CRINONE kullanımı, tekrarlayan düşük veya düşük tehlikesinde kullanım için onaylı değildir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Progesteronlar, süte geçtiklerinden bu ilacı kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

CRINONE'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşim olmasa da CRINONE'un diğer vajinal uygulanan ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız bu uygulama, CRINONE uygulanmasından 6 saatlik bir zaman dilimi öncesinde veya sonrasında olmalıdır. Kullanımdan birkaç gün sonra bile, jel birikimine bağlı olarak muhtemelen vajinal salgıda küçük, beyaz kürecikler ortaya çıkabilir. Size vajinal yolla antifungal (mantara karşı) bir tedavi uygulanıyorsa ağızdan uygulanan bir tedaviye geçmeniz önerilecektir.

Testler ve Kontroller

Bu ilacı kullanmadan önce ve kullanırken ara sıra kontrol gereklidir.

Özellikle:

- ✓ Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun smear testi yapması ve memelerinizi ve pelvik bölgenizi kontrol etmesi gerekecektir.
- ✓ Tedavi sırasında, doktorunuz rahminizde iç zar kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) gibi bir sorun olup olmadığını kontrol edecektir. Ayrıca damarlarınızda herhangi bir kan pıhtılaşma belirtisi olup olmadığını da kontrol edecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

CRINONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde sorbik asit vardır. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) veya vajinal irritasyona sebebiyet verebilir.

3. CRINONE nasıl kullanılır?

CRINONE'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz yumurtlamış olduğunuzu söyledikten sonra veya adet döngünüzün 18. ila 21. gününden başlayarak, her gün bir CRINONE aplikatörünün (uygulama aracı) içeriğini vajinanızın içine yerleştirin. (Adet döngüsünün ilk günü adetinizin başladığı gündür.)

In-vitro fertilizasyon sırasında kullanıldığında, embriyo transferi gününden itibaren her gün, tercihen sabahları, bir CRINONE aplikatörünün içeriğini vajinanızın içine yerleştirin. Testler hamile olduğunu onayladıktan sonra sizden yeni gebeliği desteklemek için CRINONE kullanmaya devam etmeniz istenebilir – toplam 30 gün için.

Aplikatör tam olarak 90 mg progesteron içeren 1,125 gram jeli sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Küçük bir miktar jelin aplikatörde kalması beklenmektedir. İhtiyacınız olan ilacın tamamını almış olacağınızdan bu kalan kısmı içeren aplikatör atılabilir.

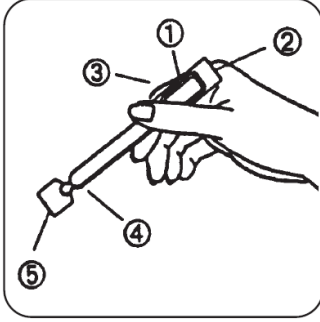
Uygulama yolu ve metodu:

CRINONE, paket içinde size sağlanan kullanıma hazır aplikatör ile vajinaya uygulayarak kullanılır.

- Doktorunuz başka bir öneride bulunmadı ise günde tek doz, sabahları kullanımı önerilir.
- Kullandıktan sonra istirahate gerek yoktur. Aksine günlük aktiviteler ilacın dağılımını olumlu etkileyeceğinden vajinada birikim ihtimali azalacaktır.
- Vajinal kullanım için özel tasarlanmış aplikatörü ile dokuya zarar vermeden uygulanır.

CRINONE’u kendinize uygulamadan önce, lütfen aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz:

Aplikatörünüzün görünüşü:

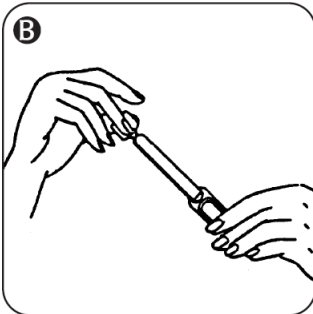


1. Hava bölmesi
2. Kalın ucun düz tarafı
3. Kalın uç
4. İnce uç
5. Kapak

Aplikatörünüzün kullanıma hazırlanışı:

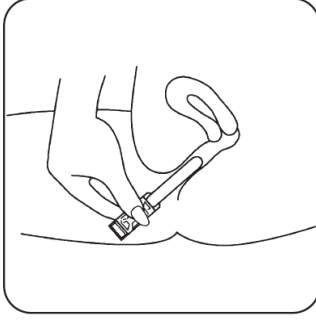
- Aplikatörü kapalı paketinden çıkarınız. Büküp koparılarak açılan başlığı bu aşamada çıkarmayınız.
Dikkat: Yüksek irtifalarda (762 metre üzeri) uygulayabilmek için kalın uçtaki kabarıklığın düz kısmına iğne ile delik açınız. Bu yüksek irtifalarda aplikatörün içi ile dışı arasında oluşan hava basıncı farkını düzenleyecektir. Alınacak doz miktarını etkilemeyecektir.
- Aplikatörü kalın ucundan sıkıca kavrayınız. İçindekilerin ince uçta birikmesini sağlamak üzere aşağı doğru tutarak termometre salları gibi sallayınız.

Aplikatörün açılışı:



- Şimdi, aplikatörün ince ucundaki kapağı büküp kopararak açınız ve başlığı atınız. Jelin kullanmaya başlamadan önce dışarı akmasını önlemek için bu aşamada hava bölmesini sıkmayınız.

Aplikatörün yerleştirilmesi:



- Aplikatörü, oturma pozisyonunda veya dizleriniz bükülmüş olarak sırt üstü yatarken yerleştiriniz. Aplikatörün ince ucunu yavaşça, elleriniz vücudunuza değene kadar vajinaya sokunuz.
- Jeli vajinanın içine doğru itmek üzere aplikatörün kalın ucundaki hava bölmesini sıkınız.
Dikkat: Yüksek irtifalarda uygulamak için baş parmağınızı veya parmağınızı kalın uçtaki kabarıklığın düz kısmına açtığınız deliğin üzerine koyunuz.

Aplikatörünüzü kullandıktan sonra:

- Aplikatörü çıkarınız ve atınız. Aplikatörde az bir miktar jel kalması önemli değildir. Yeterli dozu almış olursunuz.
- CRINONE jel vajinanızda birkaç gün kalabilir. Bu süre boyunca bej ile kahverengimsi kümelenmiş şekilde veya bulanık beyaz akıntınız olabilir. Endişe edilecek bir durum değildir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

CRINONE çocuklarda kullanıma yönelik değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

CRINONE'un yaşlılarda kullanıma yönelik değildir.

• **Özel kullanım durumları :**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

CRINONE, karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Böbrek bozukluğu olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer CRINONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CRINONE kullanırsanız:

CRINONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilen günlük dozdan fazlasını uygulamayınız. CRINONE ile ilgili hiç bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

CRINONE kullanmayı unutursanız:

Bir CRINONE dozunu unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz, o dozu hemen uygulayınız ve önceki programa göre uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

CRINONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı almayı durdurmanız durumunda tedavinizden beklenen

yanıt alınamayacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CRINONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları, genellikle cilt kızarıklığı ve diğer hafif uygulama yeri reaksiyonları olarak rapor edilmiştir.

CRINONE genellikle iyi tolere edilmektedir. Klinik araştırmalarda, CRINONE tedavisi sırasında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı, depresyon (ruhsal çöküntü), ruhsal durumda değişkenlik, sinirlilik, uyku hali
- Yorgunluk, alt karın ağrısı, memelerde şişkinlik/hassasiyet

Yaygın

- İdrar yolu iltihabı
- Unutkanlık, baş dönmesi
- Kusma, kabızlık, ishal, şişkinlik, mide bulantısı
- Cinsel organda kaşıntı, cinsel organda pamukçuk
- Bacaklarda kramp, bacak ve eklem ağrısı
- Ağrılı cinsel ilişki, gece idrara kalkma, sistit (idrar kesesi (mesane) iltihabı)
- Sırt ağrısı, karın ağrısı, cinsel organdan akıntı gelmesi, cinsel organdan gelen akıntıda artış, alerji, cinsel arzusunun azalması, cinsel organda kuruluk

Yaygın olmayan

- Deri altında kanama (morarma; purpura), kansızlık
- İltihap, farenjit (yutak iltihabı), sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), üst solunum yolu iltihapları
- Susuzluk, ağız kuruluğu, terlemede artış
- Migren, titreme, uykusuzluk, uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Göz kuruluğu, konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Baygınlık
- Astım, nefes darlığı, göğüslerin büyümesi, hiperventilasyon (anormal derecede hızlı ve derin nefes alıp verme), nezle
- Hazımsızlık, geğirti, diş ağrısı, mide ağrısı
- Döküntü, deride renk değişikliği, deri bozuklukları, ürtiker (kurdeşen), kepeklenme, akne (sivilce benzeri cilt döküntüsü)
- Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma, lökore (beyaz akıntı)

- Alerjik reaksiyon, iştah azalması, kuvvetsizlik, ödem, yüz ödemi, sıcak basması, ateş, su tutulması, cinsel organdan gelen kanama/lekelenme, premenstrüel sendrom (adet öncesi gerginlik sendromu), ağrılı adet görme, laktasyon (memedan süt gelmesi), grip benzeri belirtiler

Çok seyrek

- İyi huylu kist
- Kas ağrısı

Pazarlama sonrası raporlar

Sıklığı bilinmiyor (Mevcut verilerle tahmin edilememektedir).

Ayrıca, intermenstrüel kanama (iki adet dönemi arasında olan kanama/lekelenme), cinsel organda tahriş, genellikle deride kaşıntı gibi kendini gösteren aşırı hassasiyet reaksiyonları ve diğer hafif uygulama yeri reaksiyonları pazarlama sonrası rapor edilmiştir.

Yukarıdaki bütün olaylarla CRINONE tedavisinin ilişkisi bilinmemektedir. Çoğu istenmeyen etki hafif ve geçicidir ve CRINONE tedavisinin sürdürülmesi ile ortadan kalkmaktadır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CRINONE’un saklanması

CRINONE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CRINONE’u 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRINONE’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic.A.Ş.
Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Dendron Brands Limited
Watford/ İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.