GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Crinone 8 % Vaginalgel

Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Crinone 8 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor Anwendung von Crinone 8 % beachten?
3. Wie ist Crinone 8 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crinone 8 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CRINONE 8 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Crinone 8 % Vaginalgel ist ein vaginal anzuwendendes, systemisch wirkendes Hormonpräparat. Es ist ein glattes weißes bis cremefarbenes Gel, welches in einmal verwendbare Vaginalapplikatoren abgefüllt ist.

Crinone 8 % wird angewendet zur Progesteronbehandlung (Gelbkörperhormonbehandlung) und zur Unterstützung der Lutealphase im Rahmen einer assistierten Reproduktion (künstliche Befruchtung).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CRINONE 8 % BEACHTEN?

Crinone 8 % darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Crinone 8 % sind.
- wenn Sie nicht diagnostizierte Blutungen aus der Scheide haben,
- wenn Sie Porphyrie (angeborene oder erworbene Störung der Biosynthese des Farbstoffanteils des roten Blutfarbstoffes) haben,
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung der Brüste oder Geschlechtsorgane haben oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht,
- wenn Sie eine akute Blutgerinnselbildung in Venen an der Hautoberfläche begleitet von Venenentzündungen (Thrombophlebitis), einen Blutgefäßverschluss (thromboembolische Störung) oder einen Gehirnschlag haben oder wenn Sie früher schon einmal derartige Erkrankungen hatten,
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft mit totem Fetus vorliegt (verhaltener Abort),
- wenn Sie zur Zeit Ihr Kind stillen.

Kinder

Das Arzneimittel darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Crinone 8 % ist erforderlich,
- bei schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz),
- bei Durchbruchblutungen sowie in allen Fällen von unregelmäßigen vaginalen Blutungen.

Bei einer Behandlung mit Crinone 8 % sind regelmäßig gynäkologische Kontrollen erforderlich, insbesondere ist bei längerfristiger Behandlung im Rahmen dieser Kontrollen eine krankhafte Vermehrung von Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) auszuschließen. Vor der Behandlung wird im Besonderen eine ärztliche Untersuchung der Brust und der Beckenorgane sowie ein Papanicolaou-Abstrich durchgeführt.

Falls während der Therapie mit Crinone 8 % eine Frühgeburt droht, sollte die Lebensfähigkeit des Embryos mittels einer Blutuntersuchung (hCG-Titer-Anstieg) und/oder Ultraschall nachgewiesen werden.

Progestogene (das sind Wirkstoffe, die dem Wirkstoff von Crinone (Progesteron) ähnlich sind) können eine gewisse Zurückhaltung von Flüssigkeit im Körper, d.h. eine ungenügende Ausscheidung von Flüssigkeit, verursachen. Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die in gewissem Zusammenhang mit dem Flüssigkeitshaushalt des Körpers steht (z.B. Epilepsie, Migräne, Asthma, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen), ist deshalb eine besonders sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt angezeigt.

Ihr Arzt wird bei Ihnen auf frühe Zeichen von Gerinnseln in Ihren Blutgefäßen achten. Wenn bei Ihnen Anzeichen dafür auftreten, wird Ihr Arzt die Therapie beenden.

Auch wenn Sie früher einmal Depressionen hatten oder wenn Sie an Diabetes leiden, ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Therapie durch Ihren Arzt erforderlich.

Falls Proben von Körperflüssigkeiten oder Gewebeproben von Ihnen untersucht werden müssen, informieren Sie bitte den untersuchenden Arzt über Ihre Progesteron-Behandlung.

Bei Anwendung von Crinone 8 % mit anderen Arzneimitteln

Das Arzneimittel soll nicht gleichzeitig mit anderen intravaginalen Therapien verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im Rahmen einer assistierten Reproduktionsbehandlung kann Crinone 8 % während der Frühschwangerschaft angewendet werden; ansonsten ist die Anwendung während der Schwangerschaft nicht angezeigt.

Stillzeit

Crinone 8 % darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Anwendung von Crinone 8 % kann Müdigkeit auftreten.

Vorsicht ist geboten beim Autofahren und Bedienen von Maschinen.

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Crinone 8 %

Crinone 8 % enthält Sorbinsäure als sonstigen Bestandteil. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Lokale Hautreaktionen können auch am Penis des Partners auftreten, sofern nach vaginaler Anwendung von Crinone 8% Geschlechtsverkehr erfolgt. Dies kann durch Verwendung von Kondomen verhindert werden.

3. WIE IST CRINONE 8 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Crinone 8 % immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur vaginalen Anwendung.

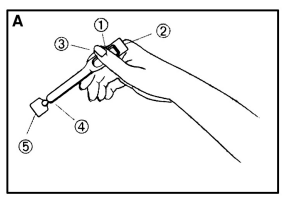
Dosierungsanleitung

Ab dem Tag der Embryoübertragung soll 1mal täglich 1,125 g Crinone 8 % Vaginalgel (90 mg Progesteron) in die Scheide eingeführt werden. Sobald der Laborbefund das Vorliegen einer Schwangerschaft anzeigt, sollte diese Therapie solange fortgeführt werden, bis eine Gesamttherapiedauer von 30 Tagen abgeschlossen ist.

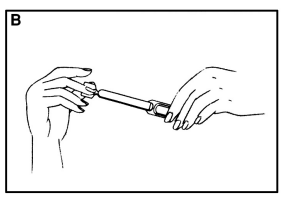
Anwendungshinweise

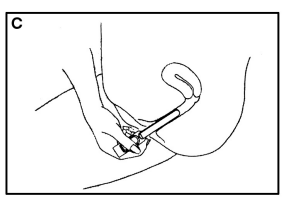
Die Anwendung von Crinone 8 % erfolgt vaginal, vorzugsweise morgens mit einem speziell gestalteten Applikator. Bitte beachten Sie die untenstehenden bebilderten Anwendungsschritte (siehe Abbildungen A-D), um eine korrekte Applikation sicherzustellen.

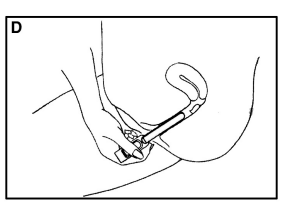
Jeder Applikator enthält 1,45 g Vaginalgel und ist so konzipiert, dass bei Anwendung eine genau definierte Menge (1,125 g) des Gels austritt. Jeder Applikator ist nur zur Einmalanwendung vorgesehen. Der Rest an Vaginalgel, der nach der Anwendung im Applikator zurück bleibt, ist zu verwerfen.



1 Lufttank
2 flaches Ende
3 oberes Ende
4 unteres Ende
5 Verschluss







A) Nehmen Sie den Applikator an dem oberen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger in die Hand.
Schlagen Sie den Applikator wie ein Fieberthermometer nach unten, damit das Gel an das untere Ende des Applikators gelangt.

B) Halten Sie den Applikator an dem flachen Endstück des oberen Endes fest. Entfernen Sie nun an der gegenüberliegenden Seite durch Drehen den flachen Verschluss. Drücken Sie noch nicht auf den Lufttank am oberen Ende, um zu vermeiden, dass bereits vor der Applikation Gel austritt.

C) Begeben Sie sich in Rückenlage und winkeln Sie Ihre Beine an. Führen Sie das untere Ende des Applikators vorsichtig in die Scheide ein.

D) Drücken Sie nun kräftig auf den Lufttank am oberen Ende des Applikators, um das Gel aus dem Applikator in die Scheide einzuführen. Nach der Anwendung verbleibt – prinzipbedingt – ein Rest Gel im Applikator. Sie haben trotzdem die erforderliche Wirkstoffmenge erhalten. Den Applikator inkl. der verbleibenden Restmenge können Sie nun entsorgen. Das Progesteron wird langsam und kontinuierlich freigesetzt.

Infolge von Gelverklumpung können möglicherweise kleine weiße Kügelchen bis zu einigen Tagen nach Anwendung aus der Scheide austreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Crinone 8 % angewendet haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten, da jede Dosis mit Hilfe eines eigenen recyclefähigen Einmalapplikators verabreicht wird. Falls jedoch eine Überdosierung auftritt, sollte die Behandlung mit Crinone 8 % abgebrochen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Crinone 8 % vergessen haben

Wenden Sie keine doppelten Dosen an, um eine vergessene Einzeldosis nachzuholen.

Sollten Sie die Anwendung von Crinone 8 % an einem Tag vergessen haben, können Sie ungeachtet der vergessenen Dosis die Behandlung einfach am nächsten Tag wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Crinone 8 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (bei 1/100 bis 1/10 der Patientinnen):

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Krämpfe, Berührungsempfindlichkeit der Brüste.

Gelegentlich (bei 1/1000 bis 1/100 Patientinnen) bis sehr selten (bei weniger als 1/10000 der Patientinnen):

Zwischenblutungen (Schmierblutungen), Reizungen der Scheide und andere leichte Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Häufigkeit unbekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. am ganzen Körper auftretender, juckender Hautausschlag.

Im Zuge der Marktbeobachtung ergaben sich Berichte über Verklumpung/Verfestigung/Zusammenballung des Vaginalgels. Diese Ereignisse sind normalerweise nicht schwerwiegend und äußern sich in beigen bis braunen klumpigen oder manchmal trüben weißen Absonderungen. Die Verklumpung/Verfestigung/Zusammenballung des Gels kann von Reizungen, Schmerzen oder Schwellungen der Scheide begleitet sein; sehr selten kann sie auch Krämpfe und Scheidenblutung hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST CRINONE 8 % AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Crinone 8 % nach dem auf der Packung und der Applikatorumhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Jeder Applikator ist nur zur Einmalanwendung bestimmt.
Nach der Anwendung verbleibende Reste im Applikator sind zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Crinone 8 % enthält
- Der Wirkstoff ist Progesteron. Aus jedem Applikator werden 1,125 g Vaginalgel verabreicht. 1,125 g Vaginalgel enthalten 90 mg Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure, Glycerol, dünnflüssiges Paraffin, Hydriertes Palmölglycerid, Carbomer 974P, Polycarbophil, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Crinone 8 % aussieht und Inhalt der Packung

Crinone 8 % ist ein glattes weißes bis cremefarbenes Gel. Es ist in einmal verwendbare, einteilige, weiße Vaginalapplikatoren aus Polyethylen mit einem abbrechbaren Verschluss abgefüllt. Jeder Applikator ist in eine versiegelte Aluminiumfolie verpackt, welche mit Papier und ionomerem Resin beschichtet ist.

Crinone 8 % ist in Packungen mit 6 oder 15 Einmaldosen-Applikatoren erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Crinone 8 %, Vaginalgel (Deutschland und Spanien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010