Merck Serono

MERCK

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crinone® 8 %

Vaginalgel

Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CRINONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Crinone 8 % Vaginalgel. In dieser Packungsbeilage wird die verkürzte Bezeichnung Crinone verwendet. Crinone enthält das Hormon Progesteron. Wenn das Gel in Ihre Scheide eingebracht ist, wird Progesteron langsam über den Tag in Ihre Blutbahn abgegeben.

Crinone führt Ihnen zusätzliches Progesteron zu, wenn Sie sich einer assistierten Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen. Dies geschieht, um Ihnen dabei zu helfen, schwanger zu werden. Es kann auch möglich sein, dass Sie aufgefordert werden, Crinone weiter anzuwenden, um Ihre neue Schwangerschaft zu unterstützen.

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

Crinone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben,
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine angeborene Störung, bestimmte Substanzen (Porphyrine) im Blut abzubauen),
- wenn Sie an Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt sind oder den Verdacht haben, dass eine derartige Erkrankung besteht,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in oberflächlichen Venen begleitet von Venenentzündungen (Thrombophlebitis), einen Blutgefäßverschluss (thromboembolische Störung) oder einen Gehirnschlag haben oder wenn Sie früher schon einmal derartige Erkrankungen hatten,
- wenn Sie schwanger sind, aber Ihr Baby in Ihrem Körper abgestorben ist (verhaltener Abort).

Wenden Sie Crinone nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Es kann sein, dass Sie während der Behandlung dann engmaschiger überwacht werden:

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Herzprobleme haben oder an Diabetes leiden
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie Epilepsie haben oder oft Migräneanfälle bekommen
- wenn Sie eine Depression haben oder in der Vergangenheit einmal hatten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine unerwartete Blutung auftritt, damit er die Ursache abklären kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Crinone ist bei Kindern und Jugendlichen nicht angezeigt.

Tests und Untersuchungen

Untersuchungen sind vor Anwendung dieses Arzneimittels erforderlich und immer dann, wenn Sie es anwenden. Dies gilt im Besonderen:

- Vor Anwendung dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt einen Abstrich entnehmen und Ihre Brüste und Beckenorgane untersuchen.
- Während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Gebärmutter auf Schleimhautverdickungen (Endometriumhyperplasie) untersuchen. Man wird auch auf Anzeichen von Gerinnseln in Ihren Blutgefäßen achten.

Anwendung von Crinone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie Crinone nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln an, die in Ihre Scheide eingebracht 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

- Crinone wird im Rahmen einer assistierten Reproduktionsbehandlung angewendet. Es kann möglich sein, dass Sie aufgefordert werden, Crinone weiter anzuwenden, um Ihre neue Schwangerschaft zu unterstützen.
- Die Anwendung von Crinone während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Anwendung von Crinone kann es sein, dass Sie sich müde fühlen. Sollte das der Fall sein, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Alkohol kann diese Müdigkeit verstärken.

Crinone enthält Sorbinsäure

Crinone enthält Sorbinsäure. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen, z.B. Kontaktdermatitis, hervorrufen. Lokale Hautreaktionen können auch am Penis Ihres Partners auftreten, wenn Sie während der Anwendung von Crinone Geschlechtsverkehr haben. Dies kann durch Verwendung von Kondomen verhindert werden.

3. WIE IST CRINONE ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Ab dem Tag der Embryoübertragung führen Sie jeden Tag, möglichst morgens, den Inhalt eines Crinone-Applikators in Ihre Scheide ein. Sobald Tests das Vorliegen einer Schwangerschaft anzeigen, werden Sie möglicherweise aufgefordert, Crinone für eine Gesamtdauer von 30 Tagen weiter anzuwenden, um die neue Schwangerschaft zu unterstützen.

Jeder Applikator ist so konzipiert, dass bei Anwendung eine genau definierte Menge (1,125 g, enthalten 90 mg Progesteron) Gel austritt. Es wird eine kleine Menge Gel im Applikator zurück bleiben. Diese kann entsorgt werden, weil Sie die gesamte Menge Arzneimittel erhalten haben, die Sie benötigen.

Anwendungshinweise

Diese Arzneimittel dürfen Sie nur mit Hilfe des vorgefüllten Applikators, der in der Packung mitgeliefert wird, vaginal anwenden.

Vor Benutzung des Applikators lesen Sie bitte die Anweisungen unten.



Aussehen Ihres Applikators

1 Lufttank
2 flacher Teil des dicken Endes
3 dickes Ende
4 dünnes Ende
5 Verschluss

Vorbereitung Ihres Applikators

Nehmen Sie den Applikator an dem dicken Ende zwischen Daumen und Zeigefinger in die Hand. Halten Sie das dünne Ende des Applikators nach unten zum Boden hin und schütteln Sie den Applikator nach unten, damit das Gel innen zum dünnen Ende hin gelangt.

Öffnen Ihres Applikators

Halten Sie den Applikator am flachen Teil des dicken Endes fest. Entfernen Sie nun am gegenüberliegenden dünnen Ende durch Drehen den Verschluss. Drücken Sie jetzt noch nicht auf den Lufttank am dicken Ende, um zu vermeiden, dass bereits vor der Applikation Gel austritt.

Einführen Ihres Applikators

Lehnen Sie sich zurück oder legen sich hin und winkeln dabei Ihre Beine an und spreizen sie auseinander. Führen Sie vorsichtig den Applikator richtig in die Scheide ein, bis Ihre Hand den Körper berührt.

Drücken Sie nun kräftig auf den Lufttank am dicken Ende des Applikators, um das Gel aus dem Applikator in die Scheide einzuführen.

Nach Gebrauch Ihres Applikators

Entsorgen Sie Ihren Applikators zusammen mit der kleinen Restmenge, die innen verbleibt. Verwenden Sie jeden Applikator nur einmal.

Crinone Gel kann einige Tage in Ihrer Scheide verbleiben. Möglicherweise kommt es während dieser Zeit zu einem beigen bis bräunlich klumpigen oder weißlichen Ausfluss. Dies muss Sie nicht beunruhigen.

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

Es ist unwahrscheinlich, zuviel von diesem Arzneimittel anzuwenden, da jeder Applikator die richtige Menge enthält.

Wenn Sie die Anwendung von Crinone vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Sollten Sie die Anwendung von Crinone an einem Tag vergessen haben, fahren Sie bitte, wie gewohnt, mit einer einzigen Dosis am folgenden Tag fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn sich bei Ihnen eine allergische Reaktion entwickelt, beenden Sie die Therapie mit Crinone und begeben sich unverzüglich in ärztliche Behandlung. So könnte z.B. ein juckender Hautausschlag auftreten. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung ist unbekannt.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Magen- oder Darmkrämpfe (gastrointestinale Krämpfe)
- Berührungsempfindlichkeit der Brüste.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten) bis **sehr selten** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

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

Hinweis

Crinone Gel kann einige Tage in Ihrer Scheide verbleiben. Möglicherweise kommt es während dieser Zeit zu einem beigen bis bräunlich klumpigen oder weißlichen Ausfluss. Dieser Ausfluss kann Reizungen, Schmerzen oder Schwellungen der Scheide auslösen, dies muss Sie aber nicht beunruhigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

(Website: http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CRINONE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Applikatorumhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Jeder Applikator ist nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nach der Anwendung verbleibende Reste im Applikator sind zu verwerfen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Crinone enthält

- Der Wirkstoff ist Progesteron. Aus jedem Applikator werden 1,125 g Vaginalgel, die 90 mg Progesteron enthalten, in die Scheide appliziert.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbinsäure, Glycerol, dünnflüssiges Paraffin, hydriertes Palmölglycerid, Carbomer 974P, Polycarbophil, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Crinone aussieht und Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Merck Serono GmbH

Alsfelder Straße 17

64289 Darmstadt

Deutschland

Hersteller:

Central Pharma (Contract Packaging) Ltd

Caxton Road

Bedford, MK41 OXZ

Vereinigtes Königreich

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 Juli 2013.

40405060008