

ИНСТРУКЦИЯ 9690 - 2022
по медицинскому применению лекарственного средства**КРАЙНОН
(CRINONE)**

Торговое название: Крайнон

Международное непатентованное название
Прогестерон

Лекарственная форма
Гель вагинальный

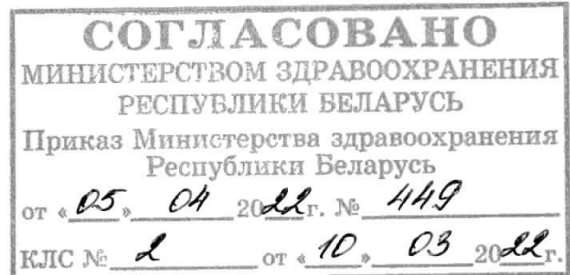
Состав

1 г вагинального геля содержит:

активное вещество: 80 мг прогестерона;

вспомогательные вещества: глицерин, парафин легкий жидкий, глицерид гидрированного пальмового масла, карбомер 974Р, кислота сорбиновая, поликарбофил, натрия гидроксид, вода очищенная.

Один аппликатор предназначен для введения 1,125 г вагинального геля, содержащего 90 мг прогестерона.



Фармакотерапевтическая группа. Половые гормоны и модуляторы половой системы.
Прогестерон.

Код АТХ: G03DA04

Описание

Однородный гель белого или почти белого цвета с запахом жира.

Фармакологическое действие*Фармакодинамика*

Фармакологическое действие препарата в отношении индукции полноценной секреторной трансформации эндометрия идентично действию природного прогестерона.

Фармакокинетика

Крайнон обеспечивает продолжительное высвобождение прогестерона на протяжении не менее 3 дней, что достигается за счет наличия в составе препарата полимера поликарбофила, который прикрепляется к слизистой оболочке влагалища.

Показания к применению

- Лечение бесплодия, обусловленного недостаточностью лютеиновой фазы.
- Применение в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) у пациенток с нормальными овуляторными циклами, у которых бесплодие связано с заболеваниями труб, эндометриозом или идиопатическими патологиями.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов препарата;
- вагинальные кровотечения неизвестной этиологии;
- злокачественные прогестерон-чувствительные опухоли – имеющиеся или подозреваемые;

- порфирия;
- тромбофлебит, тромбоемболические расстройства, острые нарушения мозгового кровообращения – имеющиеся или в анамнезе;
- несостоявшийся выкидыш.



Применение в период беременности и грудного вскармливания

В случае недостаточности желтого тела Крайнон можно применять на протяжении первого триместра беременности.

Препарат не следует применять во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для интравагинального введения.

Лечение бесплодия, обусловленного недостаточностью лютеиновой фазы

После установленной овуляции или альтернативно на 18-21 день цикла вводят содержимое одного аппликатора (1,125 г геля) ежедневно интравагинально.

Применение в рамках вспомогательных репродуктивных технологий

После лабораторного подтверждения беременности вводят содержимое одного аппликатора (1,125 г геля) интравагинально ежедневно на протяжении 30 дней.

Побочное действие

Краткое описание профиля безопасности

В целом лечение препаратом Крайнон хорошо переносится. Большинство побочных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях, нельзя было отличить от симптомов, присущих ранним срокам беременности.

Список побочных реакций

Для классификации частоты побочных реакций используется следующая терминология: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Часто

- Головная боль, сонливость, абдоминальная боль, болезненность молочных желез, зуд или жжение в месте введения.

Послерегистрационные наблюдения

Во время послерегистрационных наблюдений сообщалось о межменструальных кровотечениях (мазание), вагинальном раздражении, реакциях гиперчувствительности, обычно проявляющихся в виде кожного высыпания, и других легких реакциях в месте введения препарата.

Редко сообщалось о крапивнице и прурите.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Крайнон не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с другими препаратами, предназначенными для интравагинального введения.

При одновременном применении с обычными барьерными средствами контрацепции явлений несовместимости выявлено не было.

Хотя имеются доказательства взаимодействий пероральных препаратов прогестогенов с индукторами изофермента CYP3A4, приводящих к снижению сывороточных концентраций прогестогена, при одновременном применении вагинального геля Крайнон с индукторами изофермента CYP3A4 значительного влияния на сывороточные концентрации прогестерона не ожидается.



Особые указания

До начала лечения следует провести тщательное медицинское обследование пациентки, уделяя особое внимание состоянию молочных желез и органов таза (в том числе мазок Папаниколау).

В случае тяжелой печеночной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

При появлении признаков угрожающего аборта следует установить жизнеспособность плода с помощью ультразвукового исследования и/или измерения возрастающих титров человеческого хорионического гонадотропина.

В случае внезапного кровотечения, а также во всех случаях нерегулярных вагинальных кровотечений следует также рассмотреть нефункциональные причины. В случае вагинального кровотечения неизвестной этиологии следует провести соответствующее обследование.

Крайнон не показан при угрожающем аборте. В случае несостоявшегося выкидыша лечение следует прекратить.

При применении препарата следует тщательно отслеживать появление ранних признаков тромботических расстройств (таких как тромбофлебит, цереброваскулярные расстройства, эмболия легочной артерии, ретинальный тромбоз). При появлении симптомов или подозрении на наличие каких-либо из этих расстройств, применение препарата следует немедленно прекратить. Пациентки с установленными факторами риска развития тромботических расстройств во время лечения должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Хотя риск развития тромбоэмболии связан с приемом эстрогенов, наличие связи таких явлений с прогестинами остается сомнительным. Поэтому у женщин с установленными факторами риска развития тромбоэмболических явлений, такими как индивидуальные или семейные случаи, применение препарата может привести к дальнейшему повышению такого риска. У таких женщин следует сопоставить преимущества применения препарата Крайнон с существующими рисками. Однако следует отметить, что собственно беременность также повышает риск развития тромбоэмболических явлений.

Поскольку прогестерон может вызывать явления задержки жидкости в организме, с осторожностью следует назначать препарат пациенткам с эпилепсией, мигренью, бронхиальной астмой, сердечно-сосудистыми заболеваниями и заболеваниями почек.

Пациентки со случаями депрессии в анамнезе во время лечения препаратом должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В случае серьезного рецидива депрессии применение препарата следует прекратить.

При применении комбинированных препаратов, содержащих эстроген и прогестин, у небольшого числа пациенток наблюдалось снижение переносимости глюкозы. Механизм этого нарушения неизвестен. Поэтому во время лечения препаратами прогестерона больные сахарным диабетом должны находиться под тщательным наблюдением.

При отборе образцов биопсии следует учитывать, что применение препаратов прогестерона может влиять на результаты некоторых гистологических исследований, в частности эндометрия.

В состав препарата Крайнон входит сорбиновая кислота, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и вагинальное раздражение. Имеются сообщения о случаях появления в вагинальных выделениях комочков геля, образовавшихся вследствие его коагуляции/кумуляции; в подобных случаях выделения представляют собой комочки геля от кремового до коричневатого цвета, иногда – непрозрачные жидкие выделения белого цвета. Такие реакции кумуляции геля могут сопровождаться раздражением влагалища, болью и отеком; в очень редких случаях также могут наблюдаться спазмы и вагинальные кровотечения.

Влияние на способность управления автотранспортом и работу с механизмами

Поскольку при применении препарата наблюдались случаи развития сонливости, пациенткам, применяющим препарат, следует соблюдать осторожность во время управления автотранспортом и работы с механизмами.

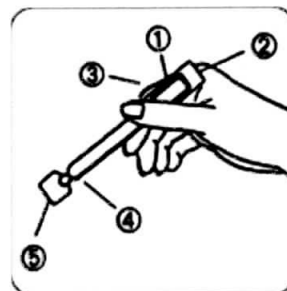
Инструкция для пациенток по самостоятельному применению препарата

Вагинальный гель Крайнон помещен в одноразовый аппликатор, который специально разработан для вагинального введения и упакован в многослойную обертку.

Перед введением препарата снимите наружную обертку с аппликатора, **не отламывая наконечник в виде ушка**.

Вид вагинального аппликатора

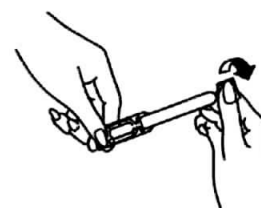
- 1 Воздушный контейнер
- 2 Плоская часть широкого конца
- 3 Широкий конец
- 4 Тонкий конец
- 5 Отламывающийся наконечник



1. Возьмите аппликатор за плоскую часть широкого конца и встряхните его, как медицинский термометр, чтобы гель переместился в тонкий конец аппликатора.



2. Держа аппликатор за плоскую часть широкого конца, отломайте наконечник в виде ушка с противоположного конца. **Не нажимайте на воздушный контейнер для предотвращения вытекания геля до введения аппликатора.**



3. Примите лежачее положение со слегка согнутыми коленями и осторожно введите тонкий конец аппликатора глубоко во влагалище.



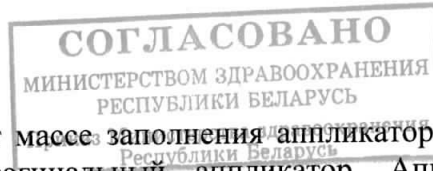
4. Выдавите гель, сильно сжав воздушный контейнер в широкой части аппликатора. После использования в аппликаторе должно оставаться небольшое количество геля, что предусмотрено его конструкцией. После введения дозы осторожно выньте и



НД РБ

утилизируйте аппликатор.

9690 - 2022



Форма выпуска

По 1,125 г геля вагинального (что соответствует массе заполнения аппликатора 1,45 г) помещают в одноразовый полиэтиленовый вагинальный аппликатор. Аппликатор помещают в многослойную обертку, изготовленную из бумаги, алюминиевой фольги и полимерной пленки.

По 6 или 15 предварительно заполненных аппликаторов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Флит Лабораториз Лимитед / Fleet Laboratories Limited

94 Рикменсуорт Роуд, Уотфорд, Хартфордшир WD18 7JJ, Великобритания /

94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire WD18 7JJ, United Kingdom