

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кринон 80 mg/g вагинален гел

Crinone 80 mg/g vaginal gel

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
Кл. Рег. №	20150153
Разрешение №	B6/MK/Mp-56076
Срок на действие	15. 09. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1g вагинален гел съдържа 80 mg прогестерон (progesterone)

Всеки апликатор доставя 1,125 g вагинален гел, съдържащ 90 mg прогестерон (progesterone)

Помощно вещество с известно действие:

Сорбинова киселина 0,9 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален гел

Гладък бял до почти бял гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Прогестеронова добавка на лутеалната фаза при възрастни като част от АРТ (асистирана репродуктивна технология) процедура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

От деня на ембрионалния трансфер, 1,125 g Кринон вагинален гел (90 mg прогестерон) трябва да се поставя във вагината един път дневно. След клинично потвърждаване на бременност, лечението трябва да се продължи до обща продължителност от 30 дни.

Няколко дни след започване на приложението може да се появи вагинално течение под формата на малки бели топчета, което е възможно да се дължи на натрупване на гела.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Кринон в педиатричната популация.

Начин на приложение

Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да прилагат Кринон (вж. точка 6.6).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- Недиагностицирано вагинално кървене.
- Известен или подозиран карцином на млечната жлеза или гениталните органи.
- Порфирия.



- Тромбофлебити, тромбоемболично нарушение, церебрална апоплексия или пациенти с анамнеза за такива състояния.
- Задържан аборт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кринон съдържа сорбинова киселина като помощно вещество. Сорбиновата киселина може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Локални кожни реакции могат да се появят и на пениса на партньора, при полов акт след прилагане на Кринон. Това може да се избегне чрез използване на презервативи.

Преди започване на лечението с лекарствения продукт и редовно по време на лечението трябва да се извършват гинекологични прегледи, при които да бъде изключена ендометриална хиперплазия при продължително лечение.

Медицинският преглед преди започване на лечението трябва да включва специален преглед на гърдите и тазовите органи, както и намазка по Папаниколау.

Ако по време на лечението с Кринон възникне застрашаващ аборт, жизнеспособността на ембриона трябва да се установи въз основа на увеличението на титрите на хорионгонадотропния хормон (HCG) и/или ултразвук.

Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно в случай на тежко чернодробно увреждане.

В случай на пробивно кървене, както и при всички случаи на нередовно вагинално кървене, трябва да се обмисли възможност за липса на ефект. В случай на недиагностицирано вагинално кървене, трябва да се предприемат адекватни диагностични мерки.

Тъй като прогестероните могат да причинят задръжка на течности в някаква степен, състояния, които могат да бъдат повлияни от този фактор (напр. епилепсия, мигрена, астма, сърдечна или бъбречна дисфункция), изискват внимателно наблюдение.

Патологът трябва да бъде информиран за лечението с прогестерон, когато се изпращат съответни проби.

Пациентите с анамнеза за депресия трябва да бъдат внимателно наблюдавани и лечението трябва да се прекъсне при повторна поява на депресия в сериозна степен.

При малък брой пациенти, лекувани с продукти, съдържащи комбинация от естроген-прогестин, е наблюдавано понижаване на глюкозния толеранс. Механизмът на това понижаване не е известен. Поради тази причина, пациенти с диабет, трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато приемат лечение с прогестин.

Лекарите трябва да следят внимателно за ранни прояви на тромботични нарушения (тромбофлебити, мозъчно-съдово заболяване, белодробен емболизъм и тромбоза на ретината). Ако възникне някое от тези тромботични нарушения или се подозира такова, лечението трябва да се спре незабавно. Пациентите, при които съществуват рискови фактори за тромботични нарушения, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с други интравагинални лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Кринон не е показан по време на бременност, освен за приложение в ранна бременност като част от АРТ схема (вж. точка 4.2). Голямо количество данни при бременни жени (резултати при над 1000 жени преминали през терапия) демонстрират липсата на връзка между употребата на естествен прогестерон при ранна бременност и появата на фетални малформации.

Кърмене

По време на кърмене употребата на Кринон не се препоръчва.

Фертилитет

Кринон е предназначен за употреба като прогестеронова добавка на лутеалната фаза при възрастни като част от АРТ (асистирана репродуктивна технология) процедура (вж. точка 4.1).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на употребата на Кринон може да възникне умора.
По време на бременност е необходимо внимание при шофиране и работа с машини.
По-конкретно, трябва да се припомни, че алкохолът може да влоши допълнително способността за шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За използваните по-долу термини за честота, се прилагат следните определения:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност, обикновено проявяващи се с кожен обрив, напр. генерализиран кожен сърбящ обрив, вулвовагинален оток, оток в областта на гърдите и лицето.

Психични нарушения

Чести: сънливост.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремни болки/спазми.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести: чувствителност на гърдите, интерменструално кървене (зацапване).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: главоболие, вагинално дразнене и други леки реакции на мястото на приложение.



По време на наблюдението през периода след пускане на пазара има съобщения за съсирване/коагулация/натрупване на Кринон гел. Тези събития обикновено не са сериозни и изглеждат като бежови до кафяви бучки или понякога като гъсто бяло течение. Съсирването/коагулацията/натрупването на гела може да бъде свързано с вагинално дразнене, болка и подуване, като много рядко може също да причини спазми и вагинално кървене.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очаква предозиране, тъй като всяка доза се прилага посредством отделен апликатор за еднократна употреба.

Все пак, ако това се случи, лечението с Кринон трябва да бъде прекратено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: полови хормони и модулатори на половата система, Прогестогени, АТС код: G03DA04

Свойствата са същите като тези на естествено отделящия се прогестерон с индукция на секреторната фаза на ендометриума.

5.2 Фармакокинетични свойства

Кринон представлява система за забавено освобождаване, базирана на полимерна комбинация от карбомер-поликарбофил, която прикрепва гела към вагиналната лигавица. По този начин се достига продължително освобождаване на активното вещество прогестерон за период не повече от 72 часа при удължена абсорбция.

Съответната бионаличност на Кринон е приблизително 20% в сравнение с тази на прогестерон, приложен интрамускулно.

Абсорбция

След единична доза Кринон, пиковите плазмени нива, измерени след около 7 часа са приблизително 11-15 ng/ml.

След повторно прилагане на Кринон веднъж дневно, равновесно състояние се достига в рамките на първите 24 часа от лечението, като средните равновесни концентрации са приблизително 9 ng/ml.

Метаболизъм

Прогестерон се метаболизира предимно в черния дроб (чрез редукция, хидроксигиране и конюгация) с последващо глюкурониране на метаболитите.



Главният метаболит е 3α , 5β -прегнандиол (прегнандиол).

Въпреки това, трябва да се отбележи, че поради вагиналното приложение на прогестерон, се избягва ефектът на първо преминаване през черния дроб.

Елиминиране

Екскретирането е предимно с урината под формата на метаболита прегнандиол. Елиминационният полуживот е между 34 и 48 часа.

Специални популации

Няма налични фармакокинетични данни за специфични групи пациенти (деца/юноши, пациенти в напреднала възраст, чернодробно и бъбречно увреждане).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията на прогестерон при животни имат само ограничена прогностична стойност за прилагането при хора, поради изразени разлики между както между изследваните животни, така и между животни и хора.

Кринон е демонстрирал приемлива вагинална поносимост при зайци при по-често прилагане и при прилагане на по-голямо количество, в сравнение с показаното за терапевтично приложение. Няма доказателства за възможна кожна чувствителност при прилагане на Кринон на морски свинчета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбинова киселина (Е 200),
глицерол, течен парафин,
хидрогенирани глицериди от палмово масло,
карбомер 974Р,
поликарбофил,
натриев хидроксид,
пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C .
Да не се замразява.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вагиналният гел е напълнен в отделни бели полиетиленови вагинални апликатори за еднократно приложение, с развъртащо се капаче, като всеки апликатор е запечатан във фолио от хартия/алуминий/йономерна смола.

Всеки апликатор съдържа 1,45 g вагинален гел, но доставя контролирана доза от 1,125 g вагинален гел.

Продуктът се доставя в опаковки от 6 или 15 едnodозови апликатори.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За предпочитане е прилагането на Кринон с апликатора да става сутрин в легнало положение с леко свити колена.

Извадете апликатора от опаковката, без да го отваряте веднага.

Задръжте силно за няколко секунди края на апликатора, за да може съдържанието да се събере до отвора на апликатора.

Отворете апликатора, поставете го дълбоко във вагината в легнало положение и силно стиснете края на апликатора.

Всеки апликатор е предназначен само за еднократно приложение. След прилагане, оставащото количество от вагиналният гел в апликатора трябва да бъде изхвърлено, съгласно местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк България ЕАД
Бул. Ситняково № 48
Офиси Сердика, ет.6
София 1505
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20150153

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22.05.2015

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2021г.

