**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Crinone 80 mg/g makšties gelis**

progesteronas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Crinone ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Crinone

3. Kaip vartoti Crinone

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Crinone

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Crinone ir kam jis vartojamas**

Visas šio vaisto pavadinimas yra Crinone 80 mg/g makšties gelis, tačiau šiame lapelyje bus naudojamas trumpesnis pavadinimas Crinone. Crinone sudėtyje yra hormono, vadinamo progesteronu. Kai gelio pavartojama į makštį, progesteronas paros laikotarpiu lėtai patenka į Jūsų kraują.

Crinone vartojama progesterono kiekiui organizme papildyti, kai Jums atliekama dirbtinio apvaisinimo procedūra. Tai padės Jums pastoti. Jums gali būti nurodyta tęsti Crinone vartojimą, kad būtų palaikomas prasidėjęs nėštumas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Crinone**

**Crinone vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija progesteronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra neaiškios priežasties sukeltas kraujavimas iš makšties;
* jeigu yra porfirija (negebėjimas skaidyti tam tikrų medžiagų (porfirinų), paveldimas kraujo giminaičių);
* jeigu sergate arba manote, kad galite sirgti krūtų arba lytinių organų vėžiu;
* jeigu Jums yra arba kada nors buvo venų patinimo sukeltų krešulių (tromboflebitas), užsikimšusi kraujagyslė (tromboembolijos sutrikimas) ar insultas;
* jeigu esate nėščia, tačiau vaisius yra negyvas (yra nesivystantis nėštumas).

Jei kuri nors aukščiau paminėta būklė Jums tinka, Crinone nevartokite. Jei abejojate, prieš šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Crinone, jei Jums tinka bet kuri toliau paminėta būklė. Gydymo laikotarpiu Jus gali tekti stebėti atidžiau.

* Yra inkstų arba kepenų sutrikimų.
* Yra širdies sutrikimų arba sergate cukriniu diabetu.
* Sergate astma.
* Sergate epilepsija arba dažnai pasireiškia migrena.
* Kada nors esate sirgusi depresija.

Jeigu Jums pasireiškia bet koks netikėtas kraujavimas, pasakykite savo gydytojui, kad jis galėtų ištirti kraujavimo priežastį.

**Vaikams ir paaugliams**

Crinone nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

**Tyrimai ir patikrinimai**

Prieš pradedant gydymą šiuo vaistu bei tam tikrais intervalais jo metu būtina atlikti tam tikrus tyrimus, t. y.:

* prieš šio vaisto vartojimą gydytojas turės atlikti tepinėlio tyrimą bei ištirti krūtis ir dubens sritį;
* gydymo metu gydytojas tikrins, ar neatsiranda kokių nors gimdos sutikimų, tokių kaip vidinio sluoksnio sustorėjimas (endometriumo hiperplazija). Be to, gydytojas tikrins, ar nėra kokių nors kraujo krešulių atsiradimo kraujagyslėse požymių.

**Kiti vaistai ir Crinone**

Crinone negalima vartoti kartu su kitais į makštį vartojamais vaistais.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Crinone yra skirtas vartoti dirbtinio apvaisinimo procedūros metu. Jums gali būti nurodyta tęsti vartoti Crinone prasidėjusiam nėštumui palaikyti.
* Crinone žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Crinone vartojimo laikotarpiu galite jausti stiprų nuovargį. Tokiu atveju nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Alkoholio vartojimas gali sustiprinti nuovargį.

**Crinone sudėtyje yra sorbo rūgšties**

Crinone sudėtyje yra sorbo rūgšties. Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą). Be to, tokių odos reakcijų gali pasireikšti ant partnerio varpos, jei turėsite lytinių santykių vartodami Crinone. Tokio poveikio galima išvengti naudojant prezervatyvus.

**3. Kaip vartoti Crinone**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kokią dozę vartoti**

Po embriono perkėlimo kiekvieną dieną (geriausia rytais) vieno Crinone aplikatoriaus turinį pavartokite į makštį. Po to, kai bus patvirtinta, kad esate nėščia, Jūsų gali būti paprašyta tęsti Crinone vartojimą prasidėjusiam nėštumui palaikyti (iš viso 30 dienų).

Aplikatorius yra sukurtas taip, kad būtų pavartotas tikslus gelio kiekis (1,125 g, t. y. 90 mg progesterono). Tikėtina, kad nedidelis gelio kiekis liks aplikatoriuje. Jį visada išmeskite, kadangi Jūs jau būsite suvartojusi visą reikiamą vaisto kiekį.

**Kaip vartoti**

Šį vaistą galima vartoti tik į makštį, naudojant pakuotėje esantį užpildytą aplikatorių.

Prieš aplikatoriaus vartojimą perskaitykite visas toliau pateikiamas instrukcijas.



**Kaip atrodo aplikatorius**

1. Oro rezervuaras

2. Plokščia storojo galo dalis

3. Storasis galas

4. Plonasis galas

5. Dangtelis

**Aplikatoriaus parengimas naudoti**

Paimkite aplikatorių už storojo galo nykščiu ir smiliumi. Plonąjį aplikatoriaus galą nukreipkite žemyn ir aplikatorių pakratykite, kad visas gelis patektų į plonąjį gelio galą.

**Aplikatoriaus atidarymas**

Paimkite aplikatorių už plokščios storojo galo dalies nykščiu ir smiliumi. Nuo plonojo galo nusukite ir nuimkite dangtelį. Kad gelio neišsiskirtų prieš vartojimą, nespauskite oro rezervuaro storajame gale.

**Aplikatoriaus įsikišimas**

Atsiloškite atgal arba atsigulkite, sulenkite kelius ir praskėskite kojas. Atsargiai kiškite aplikatorių giliai į makštį, kol ranka paliesite kūną.

Stipriai suspauskite oro rezervuarą ties storuoju aplikatoriaus galu, kad gelio iš aplikatoriaus patektų į makštį.

**Po aplikatoriaus panaudojimo**

Išmeskite aplikatorių kartu su nedideliu jame likusio gelio likučiu. Kiekvieną aplikatorių galima naudoti tik vieną kartą.

Crinone gelis makštyje gali išlikti kelias dienas. Tuo metu gali išsiskirti rausvai gelsvų ar rusvų gumulėlių pavidalo ar baltų drumstų išskyrų. Dėl to jaudintis nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę Crinone dozę?**

Nėra tikėtina, kad Jūs suvartosite per didelę šio vaisto dozę, kadangi kiekviename aplikatoriuje yra reikiamas vaisto kiekis.

**Pamiršus pavartoti Crinone**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei pamiršite suvartoti Crinone vieną dieną, tęskite įprastinį vienos dozės vartojimą kitą dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Alerginės reakcijos**

Jei Jums pasireikš alerginė reakcija, nutraukite Crinone vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Gali pasireikšti, pvz., odos išbėrimas su niežuliu, išorinių lytinių organų, krūtų ir veido patinimas. Kokia yra tikimybė, kad toks šalutinis poveikis pasireikš, nežinoma.

**Kitoks šalutinis poveikis**

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas;
* mieguistumas;
* skrandžio arba žarnyno (virškinimo trakto) skausmas arba diegliai;

- krūtų jautrumas;

- kraujavimas tarp menstruacijų (tepimas);

- dirginimas arba kitokia nesunki makšties ar aplinkinės srities reakcija.

**Pastaba**

Crinone gelis makštyje gali išlikti kelias dienas. Tuo metu gali išsiskirti rausvai gelsvų ar rusvų gumulėlių pavidalo ar baltų drumstų išskyrų. Tokios išskyros gali sukelti makšties dirginimą, skausmą ar patinimą, tačiau dėl to jaudintis nereikia.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Crinone**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir aplikatoriaus po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Kiekvieną aplikatorių galima naudoti tik vieną kartą. Aplikatoriuje likusį gelį reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Crinone sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra progesteronas. Iš kiekvieno aplikatoriaus į makštį patenka 1,125 g makšties gelio, kuriame yra 90 mg progesterono.
2. Pagalbinės medžiagos yra sorbo rūgštis (E 200), glicerolis, skystasis parafinas, hidrinti palmių aliejaus gliceridai, karbomeras 974P, polikarbofilas, natrio hidroksidas ir išgrynintas vanduo*.*

**Crinone išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Crinone yra homogeniškas baltas arba balkšvas gelis. Makšties gelis yra vienkartiniame vienos dalies baltame polietileniniame makšties aplikatoriuje su nusukama viršūne. Kiekvienas aplikatorius yra popieriaus/aliuminio/jonomero dervos folijos apvalkale.

Crinone tiekiamas pakuotėmis po 6 ar 15 vienadozių aplikatorių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Merck Serono SIA

Duntes str. 23A

Riga, LV-1005

Latvija

*Gamintojas*

Central Pharma Contract Packing Limited

Caxton Road, Elm Farm Industrial Estate

Bedford, MK41 0XZ

Jungtinė Karalystė

arba

Millmount Healthcare Limited

Block-7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath,

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Merck Serono

Smolensko g. 10D-14

LT03234 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 250 7344

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Bulgarija  | Кринон 80 mg/g вагинален гeл  |
| Kroatija | Crinone 80 mg/g gel za rodnicu |
| Estija | Crinone 80 mg/g vaginaalgeel |
| Prancūzija  | Crinone 80 mg/g gel vaginal  |
| Vokietija | Crinone 8 % Vaginalgel |
| Latvija | Crinone 80 mg/g vaginālais gels |
| Lietuva | Crinone 80 mg/g makšties gelis |
| Nyderlandai | Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik |
| Lenkija | Crinone |
| Rumunija | Crinone 80 mg/g gel vaginal |
| Slovėnija | Crinone 80 mg/g vaginalni gel |
| Ispanija | Crinone 8 %gel vaginal |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).