

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Crinone® 8%

Merck (Schweiz) AG

Was ist Crinone und wann wird es angewendet?

Crinone ist ein Vaginalgel, welches das natürliche Hormon Progesteron enthält.

Crinone Vaginalgel ist in einer Dosierung zu 8 % erhältlich. Ein Applikator enthält eine Einzeldosis von 1.125 g Vaginalgel.

Crinone Vaginalgel bildet einen Feuchtigkeitsfilm, der an der Scheidenwand haften bleibt. Dies führt zu einer kontinuierlichen lokalen Abgabe und Aufnahme von Progesteron.

Crinone Vaginalgel wird bei Unfruchtbarkeit aufgrund einer unzureichenden Sekretion von Progesteron in der zweiten Zyklushälfte sowie im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (in vitro-Fertilisation) angewendet.

Crinone darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Crinone kann nicht zur Empfängnisverhütung verwendet werden. Es enthält keine spermienabtötende Wirkstoffe.

Wann darf Crinone nicht eingenommen / angewendet werden?

- bei Venenentzündungen (Thrombophlebitis), einem Blutgefässverschluss (thromboembolische Ereignisse), einem Hirnschlag oder wenn Sie früher schon einmal derartige Erkrankungen hatten
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursachen vom Arzt bzw. der Ärztin nicht geklärt wurden
- bei einer bösartigen Erkrankung der Brüste oder Geschlechtsorgane oder bei Verdacht auf eine derartige Erkrankung
- bei Vorliegen einer Schwangerschaft mit totem Foetus (verhaltener Abort)
- bei einer seltenen Krankheit des Stoffwechsels (sogenannte Porphyrrie)
- bei bekannter Überempfindlichkeit («Allergie») gegenüber einem der Inhaltsstoffe

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Crinone Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Crinone 8 % ist erforderlich

- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei Durchbruchblutungen sowie in allen Fällen von unregelmässigen vaginalen Blutungen.

Progestogene (das sind Wirkstoffe, die dem Wirkstoff von Crinone (Progesteron) ähnlich sind) können das Risiko eines arteriellen oder venösen, thromboembolischen Ereignisses (tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) erhöhen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie zum Beispiel schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzliche Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Seh- oder Hörstörungen, erstmaliges Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen oder ein plötzlicher stärkerer Blutdruckanstieg auftreten. Auch beim Auftreten von starken Oberbauchschmerzen, Gelbsucht, Juckreiz am ganzen Körper muss der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin umgehend kontaktiert werden.



Das gilt ebenfalls bei erstmaligem Auftreten oder Wiederauftreten schwerer Depressionen, sowie bei Wachstum von Myomen (Wucherungen in der Gebärmutter).

Auch wenn Sie an Diabetes leiden, ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Therapie durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin erforderlich.

Progestogene 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 oder ihre Ärztin angezeigt.

Crinone kann zu Schläfrigkeit führen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Aus der Marktüberwachung nach Einführung des Arzneimittels gab es Berichte über Verklumpung/Verfestigung/Zusammenballung des Crinone Vaginalgels in der Scheide. Diese Ereignisse äussern sich in beigen bis braunen, klumpigen oder manchmal trüben weissen Absonderungen. Sie sind normalerweise nicht schwerwiegend und haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit. 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.

Crinone soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln oder Präparaten, die in die Scheide appliziert werden, angewendet werden. Hingegen ist eine gleichzeitige Anwendung von Crinone Vaginalgel mit Präservativen oder Diaphragmas (Mittel zur Empfängnisverhütung) möglich.

Werden gleichzeitig mit Crinone andere Arzneimittel angewendet oder eingenommen, kann es zu Wechselwirkungen kommen.

Crinone 8 % enthält unter anderem Sorbinsäure (E 200) als Hilfsstoff, welcher Reaktionen an der Applikationsstelle oder der Haut (z.B. Rötung, Juckreiz, allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder in der Scheide anwenden!

Darf Crinone während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Stillzeit darf Crinone Vaginalgel grundsätzlich nicht angewendet werden.

Verwenden Sie Crinone Vaginalgel nur gemäss der Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Crinone?

Wird Crinone während eines Zyklus bei Unfruchtbarkeit bzw. zur künstlichen Befruchtung eingesetzt, so beträgt die Dosierung täglich 1 Einzeldosis Crinone 8 %. Diese Dosierung soll bei Eintreten einer Schwangerschaft während 10 Wochen beibehalten werden.

Gebrauchsanweisung

Crinone soll bevorzugt am Morgen angewendet werden. Crinone wird direkt aus dem speziell geformten Applikator in die Scheide eingebracht.

Applikator aus der Verpackung nehmen. Zu diesem Zeitpunkt darf der Abreissverschluss noch nicht entfernt werden.

Bitte lesen Sie dazu sorgfältig die Anweisung zur Verabreichung von Crinone Vaginalgel am Ende dieser Packungsbeilage.



Sollten Sie die Anwendung von Crinone einmal vergessen haben, so applizieren Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Morgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Crinone darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Crinone darf bei älteren Patienten nicht eingesetzt werden.

Welche Nebenwirkungen kann Crinone haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Crinone auftreten:

Häufig aufgetretene Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Berührungsempfindlichkeit der Brüste, Schmierblutungen, Reizungen der Scheide, andere leichte lokale Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Folgende andere Nebenwirkungen können auftreten: Hautreaktionen (z.B. Rötung, Juckreiz, allergische Kontaktdermatitis) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, meist in Form eines Hautausschlags.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Crinone enthalten?

Wirkstoffe

1 Einzeldosis Crinone 8 % enthält 90 mg Progesteron als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Des Weiteren enthält Crinone Vaginalgel als Hilfsstoffe Glycerin, dünnflüssiges Paraffin, hydrierte Palmglyceride, Carbomer 974P, Sorbinsäure (E 200), Polycarbophil, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53479 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Crinone? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Crinone in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungen erhältlich:



Crinone 8 %: Packungen mit 6 und 15 Applikatoren zu je 90 mg Progesteron.

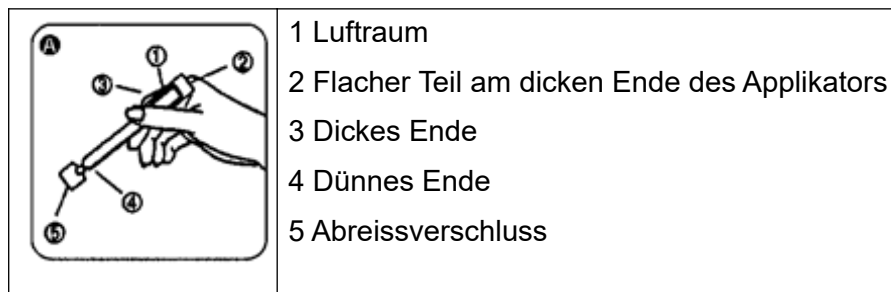
Zulassungsinhaberin

Merck (Schweiz) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anweisungen zur korrekten Verabreichung des Crinone Vaginalgels

Es ist normal, dass der Applikator nur zu einem Drittel mit Gel gefüllt ist. Es wird immer eine konstante Menge Gel (1.125 g) durch den Applikator bereitgestellt.



1. Halten Sie den Applikator an seinem dickeren Ende (3) fest. Schütteln Sie den Applikator wie einen Thermometer 2 bis 3 Mal, um sicherzugehen, dass der Inhalt des Applikators zu seinem dünneren Ende hin gebracht wird (4).	
2. Halten Sie den Applikator am flachen Teil des dicken Endes des Applikators (2). Drücken Sie nicht auf den Luftraum (1) während des Abziehens des Abreissverschlusses, da dies zu vorzeitigem Austreten des Gels führen könnte.	
3. Führen Sie den Applikator mit dem dünneren Ende voraus, sitzend oder mit angezogenen Knien auf dem Rücken liegend, weit in die Vagina ein.	
4. Drücken Sie fest auf den Luftraum am dickeren Ende des Applikators (1), um das Gel austreten zu lassen. Applikator herausziehen und wegwerfen.	
5. Nach der Anwendung von Crinone Vaginalgel können Sie sofort wieder aufstehen, das Gel bleibt in der Scheide haften	

