

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Crinone® 8%

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Crinone et quand doit-il être utilisé?

Crinone est un gel vaginal contenant l'hormone naturelle appelée progestérone.

Crinone gel vaginal se présente sous une dose à 8 % de progestérone. Chaque applicateur fournit une unidose de 1.125 g de gel.

Crinone gel vaginal forme un film humide qui adhère à la muqueuse vaginale assurant une libération locale et une résorption continues de progestérone.

Crinone gel vaginal est indiqué en cas d'infertilité due à une sécrétion de progestérone insuffisante pendant la seconde moitié du cycle ainsi qu'au cours d'une fécondation in vitro.

Crinone ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Crinone ne peut pas être utilisé comme méthode contraceptive. Le médicament ne contient pas de principe actif spermicide.

Quand Crinone ne doit-il pas être pris/utilisé?

- Inflammation d'une veine (thrombophlébite), vaisseau sanguin bouché (trouble thromboembolique), apoplexie cérébrale, ou si vous avez des antécédents de ce type
- Saignements utérins d'origine inconnue
- Maladie maligne du sein ou des organes génitaux ou en cas de suspicion d'une maladie de ce type
- Fausse couche (mort fœtale intra-utérine)
- Maladie rare du métabolisme (appelée porphyrie)
- Hypersensibilité connue («allergie») à l'un des composants

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Crinone?

Crinone 8 % doit être administré avec une précaution particulière

- en cas de troubles hépatiques graves;
- en cas de saignements en dehors de la période des règles ainsi que dans tous les cas de saignements utérins irréguliers.

Les progestogènes (c'est-à-dire les principes actifs semblables à celui de Crinone (progestérone)) peuvent augmenter le risque d'événement thromboembolique artériel ou veineux (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus, accident vasculaire cérébral). Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes tels que le gonflement douloureux d'une jambe, des douleurs soudaines dans la cage thoracique, une détresse respiratoire, des troubles de la vue ou de l'ouïe, l'apparition pour la première fois de maux de tête inhabituellement forts ou une soudaine et forte augmentation de la tension artérielle. Il faut aussi contacter votre médecin traitant sans délai en cas de fortes douleurs dans le haut de l'abdomen, de jaunisse ou de démangeaisons sur tout le corps.



Cela vaut également en cas d'apparition nouvelle ou de réapparition d'une dépression sévère, ou bien de développement de myomes (néoplasmes dans l'utérus).

Si vous êtes diabétique, votre médecin doit également surveiller le traitement avec une attention toute particulière.

Les progestogènes peuvent provoquer une certaine rétention d'eau, c.-à-d. que son élimination est limitée. Votre médecin doit donc être particulièrement attentif à votre traitement si vous souffrez d'une maladie directement liée à la teneur en liquides de l'organisme (par ex. épilepsie, migraine, asthme, troubles de la fonction cardiaque ou rénale).

Crinone peut causer une somnolence et ainsi affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Des cas d'agglutination/solidification/fusion du gel vaginal Crinone dans le vagin ont été rapportés dans le cadre du suivi après commercialisation. Ces événements se manifestent par des sécrétions beiges à brunes grumeleuses ou parfois blanc cassé. Ils sont normalement sans gravité et n'ont aucune influence sur l'efficacité du produit. L'agglutination/la solidification/la fusion du gel peut s'accompagner d'irritations, de douleurs ou de gonflements du vagin. Très rarement peuvent également se produire des crampes et des hémorragies vaginales. Crinone ne doit pas être administré en même temps que d'autres médicaments ou préparations par voie vaginale. Cependant, Crinone gel vaginal peut être administré lors de l'utilisation de moyens contraceptifs tels que le préservatif ou le diaphragme.

L'utilisation de Crinone en même temps que d'autres médicaments peut générer des interactions.

Crinone 8 % contient entre autres de l'acide sorbique (E 200) comme excipient. Ce dernier peut entraîner des réactions cutanées (par ex. rougeurs, démangeaisons, dermatite allergique de contact) ou sur le site d'application.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou si vous suivez d'autres traitements par voie vaginale (même en automédication)!

Crinone peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant l'allaitement, Crinone gel vaginal ne doit en principe pas être utilisé.

N'utilisez Crinone gel vaginal que selon la prescription de votre médecin.

Comment utiliser Crinone?

Si Crinone est utilisé en cas d'infertilité ou au cours d'un cycle de fécondation in vitro, le dosage consiste en une unidose de Crinone 8 % tous les jours. En cas de grossesse, la posologie est maintenue pendant 10 semaines.

Mode d'emploi

Crinone est administré de préférence le matin. Crinone est appliqué directement dans le vagin au moyen de l'applicateur unidose spécialement conçu pour cet usage.

Retirez l'applicateur de son emballage. Ne retirez pas tout de suite l'embout déchirable.

Lisez attentivement les consignes d'administration de Crinone gel vaginal à la fin de la présente notice d'emballage.

En cas d'oubli, introduisez la prochaine dose comme d'habitude le matin suivant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Crinone ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.



Utilisation chez les patientes âgées

Crinone ne doit pas être utilisé chez les patientes âgées.

Quels effets secondaires Crinone peut-il provoquer?

L'utilisation de Crinone peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets indésirables fréquemment rencontrés sont: maux de tête, somnolence, sensation de vertige, sensibilité des seins, petites pertes de sang (spotting), irritations vaginales, autres réactions légères au niveau du site d'application.

Les autres effets secondaires suivants peuvent survenir: réactions cutanées (par ex. rougeurs, démangeaisons, dermatite allergique de contact) et réactions d'hypersensibilité, le plus souvent sous forme d'une éruption cutanée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Crinone?

Principes actifs

1 unidose de Crinone 8 % contient 90 mg de progestérone comme principe actif.

Excipients

De plus, Crinone gel vaginal contient les excipients suivants: glycérine, paraffine liquide légère, glycéride d'huile de palme hydrogénée, carbomère 974P, acide sorbique (E 200), polycarbophile, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53479 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Crinone? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous obtenez Crinone en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Crinone est disponible dans les présentations suivantes:

Crinone 8 %: emballages de 6 et 15 applicateurs unidoses contenant chacun 90 mg de progestérone.

Titulaire de l'autorisation

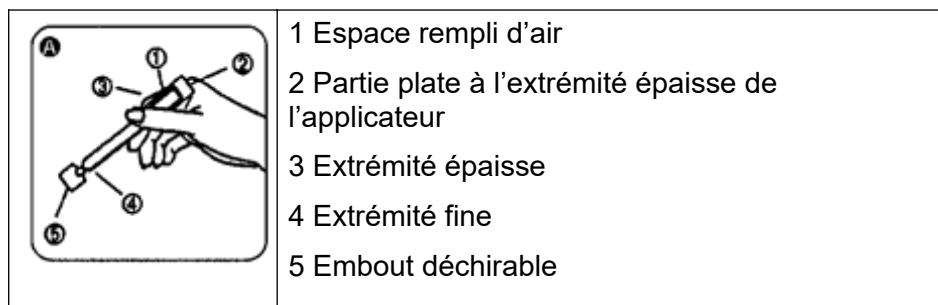
Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Consignes pour administrer correctement le gel vaginal Crinone

Il est normal que l'applicateur ne soit rempli qu'au tiers de gel. Une quantité constante de gel (1.125 g) est délivrée par l'applicateur.



1. Tenir fermement l'applicateur par son extrémité épaisse (3). Secouer deux à trois fois l'applicateur comme un thermomètre pour entraîner le gel dans le tube jusqu'à son extrémité la plus fine (4).	
2. Tenir l'applicateur par la partie plate de son extrémité épaisse (2). Au moment de retirer l'embout déchirable, ne pas appuyer sur l'espace rempli d'air (1), car cela pourrait faire sortir le gel trop tôt.	
3. L'applicateur peut être introduit en position assise ou en position allongée sur le dos, genoux pliés. Introduire doucement l'extrémité fine de l'applicateur profondément dans le vagin.	
4. Appuyer fermement sur l'espace rempli d'air à l'extrémité épaisse de l'applicateur (1) pour déposer le gel. Retirer l'applicateur et le jeter.	
5. Après administration de Crinone gel vaginal, il est possible de se lever immédiatement, le gel adhère à la muqueuse vaginale.	

