

Bipacksedel: Information till användaren

Crinone

8 % vaginalgel
progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Crinone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Crinone
3. Hur du använder Crinone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Crinone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Crinone är och vad det används för

Crinone vaginalgel tillhör läkemedelsgruppen kvinnligt könshormon. Crinone vaginalgel används som tillägg till annan behandling av infertilitet.

Progesteron som finns i Crinone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Crinone

Använd inte Crinone

- om du är allergisk mot progesteron eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid blödningar från underlivet vars orsak inte utretts
- vid akut porfyri (ärfteleg rubbning i ämnesomsättningen)

- om du har bröstcancer eller cancer i underlivet
- om du har eller har haft någon blodproppssjukdom t.ex. stroke

Varningar och försiktighet

- om du har oregelbundna blödningar från underlivet
- om du har nedsatt leverfunktion

Andra läkemedel och Crinone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du bör inte använda Crinone vaginalgel tillsammans med annat läkemedel som administreras i slidan.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Crinone vaginalgel kan användas under första trimestern (första 3 månaderna) av graviditeten.

Amning

Crinone vaginalgel skall ej användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Crinone har ingen känd effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Crinone innehåller sorbinsyra

Crinone innehåller konserveringsmedlet sorbinsyra. Detta kan orsaka lokala hudreaktioner, så som kontakteksem.

3. Hur du använder Crinone

Använd alltid Crinone enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

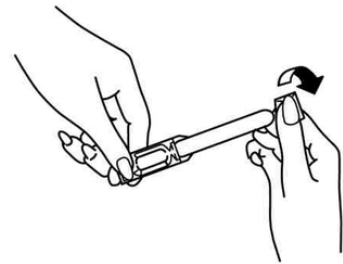
Bruksanvisning

Crinone vaginalgel appliceras i slidan direkt från den speciellt utformade förslutna applikatorn. Ta applikatorn ur omslaget. OBSERVERA: Avlägsna inte den vridbara förslutningen ännu.

1. Ta ett fast grepp i applikatorns tjockare del. Skaka ner innehållet i den smala delen.

2.

Vrid av förslutningen och släng den.



3.

Du bör antingen sitta eller ligga med böjda knän när du för in applikatorn. Den smala delen av applikatorn skall föras in försiktigt och fullständigt i slidan.



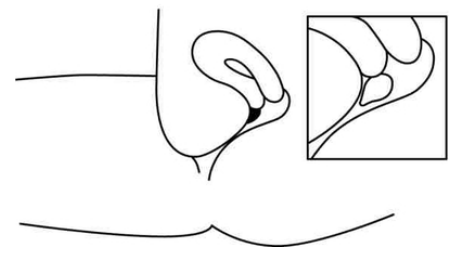
4.

Pressa den tjockare delen av applikatorn ordentligt så att gelen lossnar. Avlägsna applikatorn och släng den.



5.

Crinone täcker slemhinnan i slidan och gör att progesteron frigörs långsamt.



Om du använt för stor mängd av Crinone

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Crinone

Om du glömmer att ta Crinone en dag ta då denna dos nästa dag och fortsätt sedan såsom din läkare föreskrivit. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Flytningar från slidan, ömma bröst, huvudvärk och trötthet.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Blödningsrubbnings i form av spotting (små blödnings), irritation på applikationsstället eller överkänslighetsreaktioner vanligtvis i form av hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Crinone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron. Varje dos av vaginalgelen innehåller 90 mg progesteron.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, lättflytande paraffin, hydrerade palmoljeglycerider, karbomer, polykarbofil, sorbinsyra (E 200, konserveringsmedel), natriumhydroxid, renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En engångsförpackad vit polyetenapplikator med en förslutning som kan vridas av. Varje applikator innehåller 1,45 g gel och doserar 1,125 g gel. Varje applikator är förpackad och omsluten av ett pappers/aluminium/polyeten folie.

Applikatorerna är förpackade i en ytterkartong av papper och innehåller:
6 eller 15 applikatorer av Crinone 8 % vaginalgel.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck AB
Box 3033
169 03 Solna
Tel: 08-562 445 00

Tillverkare

Catalent France Beinheim SA
74 Rue Principale
Beinheim 67930
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-13