Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✔ Crinone 8 % gel vag 6 aplik. (aplik. PE)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 18:58:36**
Interné číslo záznamu:	**1608**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálny gél**
Registračné číslo produktu:	**56/0133/04-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**23211**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DA - Deriváty pregnénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2004**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Crinone 8 %

vaginálny gél

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1,125 g vaginálneho gélu obsahuje 90 mg progesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: kyselina sorbová 11,25 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Vaginálny gél

Jemný biely až sivo biely gél.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Doplnenie progesterónu v luteálnej fáze ako súčasť postupu pri metódach asistovanej reprodukcie (ART).

Sekundárna amenorea a abnormálne maternicové krvácanie zapríčinené nedostatkom progesterónu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Doplnenie progesterónu v luteálnej fáze ako súčasť postupu pri metódach asistovanej reprodukcie (ART).

Odo dňa transferu embrya sa podáva do vagíny 1-krát denne 1,125 g Crinonu 8 % vaginálneho gélu (90 mg progesterónu). Táto liečba sa trvá 30 dní od potvrdenia gravidity laboratórnymi nálezmi.

Sekundárna amenorea a abnormálne maternicové krvácanie zapríčinené nedostatkom progesterónu.

V prípade potreby je možné dávku zvýšiť na 1,125 g Crinonu 8 % vaginálneho gélu (90 mg progesterónu), ktorý sa podáva obdeň do vagíny od 15. do 25. dňa cyklu estrogénovej liečby.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Crinonu 8% u detí nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Crinone 8 % sa aplikuje pomocou aplikátora najlepšie ráno a to v polohe ležmo s mierne pokrčenými končatinami.

Aplikátor je potrebné vybrať z balenia a zatiaľ ho neotvárať.

Aplikátor sa silno stisne na konci na niekoľko sekúnd tak, aby sa obsah nahromadil pri otvore aplikátora.

Aplikátor sa otvorí, v polohe ležmo sa zasunie hlboko do vagíny a silno sa stlačí jeho koniec.

Každý aplikátor je určený len na jednorazové použitie. Po použití sa aplikátor musí zlikvidovať aj s prípadným zbytkom gélu. Pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- vaginálne krvácanie neznámej príčiny,
- známa malignita prsníkov alebo pohlavných orgánov alebo podozrenie na ňu,
- porfýria,
- tromboflebitída, trombembolické ochorenie, cerebrálna apoplexia alebo pacienti s týmito ochoreniami v anamnéze,
- zamĺknutý potrat,
- dojčenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lekár má venovať zvýšenú pozornosť skorým prejavom trombotických porúch (tromboflebitída, cerebrovaskulárne poruchy, pľúcna embólia a retinálna trombóza). Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto symptómov, alebo sa domnievate, že sa môže objaviť, ihneď prestaňte liek užívať. Pacienti s rizikom vzniku trombotických porúch majú byť pod starostlivým dohľadom.

Crinone 8 % obsahuje pomocnú látku kyselinu sorbovú. Kyselina sorbová môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Pred liečbou a pravidelne v priebehu liečby týmto liekom sa vyžadujú gynekologické kontroly; pri dlhodobej liečbe tieto kontroly majú vylúčiť predovšetkým hyperpláziu endometria.

Ak sa počas liečby vaginálnym gélom Crinone 8 % objaví hroziaci potrat, treba zistiť životaschopnosť embrya pomocou stúpajúcich titrov HCG a/alebo ultrasonograficky.

Opatrnosť je nutná v prípade závažnej pečeňovej nedostatočnosti.

Pred liečbou sa má vykonať vstupná lekárska prehliadka, ktorá zahŕňa dôkladné vyšetrenie prsníkov a orgánov panvy, rovnako ako Pananicolaou test z krčka maternice.

V prípadoch medzimenštruačného krvácania, rovnako ako vo všetkých prípadoch nepravidelného vaginálneho krvácania, sa musia vziať do úvahy aj prípady bez funkčnej príčiny. V prípadoch nediagnostikovaného vaginálneho krvácania, sa majú urobiť príslušné diagnostické opatrenia.

Pretože gestagény môžu spôsobiť určitý stupeň retencie tekutín, stavy, ktoré môžu tento fakt ovplyvniť (napr. epilepsia, migréna, astma, srdcová alebo obličková dysfunkcia), vyžadujú starostlivé sledovanie.

Pri predkladaní príslušných vzoriek treba o liečbe progesterónom informovať histopatológa.

Pacientky s depresiou v anamnéze sa majú starostlivo sledovať a liek vysadiť ak sa znova vyskytne ťažký stupeň depresie.

U malého počtu pacientok liečených kombináciou liekov estrogén-gestagén sa pozorovalo zníženie glukózovej tolerancie. Mechanizmus tohto zníženia nie je známy. Z tohto dôvodu treba pacientky s diabetom liečené gestagénom starostlivo sledovať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek sa nemá podávať súbežne s inou intravaginálnou liečbou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita:

Crinone 8 % nie je indikovaný počas tehotenstva, s výnimkou použitia v skorej gravidite ako súčasť postupu pri metódach asistovanej reprodukcie (ART) (pozri 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania).

Dojčenie:

Crinone 8 % sa nesmie používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Počas používania vaginálneho gélu Crinone 8 % sa môže vyskytnúť únava.

Vyžaduje sa opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

Musí sa vziať do úvahy najmä to, že alkohol môže ďalej zhoršiť schopnosť viesť motorové vozidlá.

4.8 Nežiaduce účinky

Časté (≥1/100 až <1/10)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: bolesť hlavy.

Psychické poruchy: somnolencia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu: kŕče.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: citlivosť prsníkov.

Menej časté (≥1/1000 až <1/100) až veľmi zriedkavé (< 1/10000)

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: medzimenštruačné krvácanie („špinenie“)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: podráždenie vagíny a iné mierne reakcie v mieste podania, ako aj reakcie z precitlivenosti, ktoré sa zvyčajne prejavia ako kožná vyrážka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa neočakáva, pretože sa každá dávka aplikuje samostatným jednorazovým aplikátorom. Ak sa však vyskytne, má sa liečba vaginálnym gélom Crinone 8% prerušiť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gestagény.

ATC skupina: G03DA04

Vlastnosti sú rovnaké ako pri prirodzene sa vyskytujúcom progesteróne vrátane indukcie sekrečnej fázy endometria.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vaginálny gél s progesterónom obsahuje uvoľňovací systém karbomér-polykarbofil, ktorý sa viaže na vaginálnu mukózu a zabezpečuje predĺžené uvoľňovanie progesterónu minimálne počas troch dní.

Po vaginálnej aplikácii Crinone 8 % ženám po menopauze používajúcim substitučnú estrogénovú terapiu je absorpcia progesterónu plynulá a stála.

Po dávke 45 mg a 90 mg progesterónu sú takéto výsledné farmakokinetické parametre:

C_{max} medzi 7 ng/ml (45 mg) a 11 ng/ml (90 mg)

t_{max} približne 6 hodín a eliminačný polčas medzi 34 a 48 hodín.

Metabolizmus

Liečivo sa metabolizuje prevažne v pečeni; vaginálna aplikácia významne redukuje first-pass efekt pečene. Hlavný metabolit vylučovaný močom je 3α,5β-pregnandiol (pregnandiol).

V ustálenom stave po podávaní každý deň 45 mg vzniká priemerná plazmatická hladina progesterónu asi 7 ng/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre výrazné rozdiely medzi testovanými zvieratami ako aj vo vzťahu k človeku majú štúdie na zvieratách s progesterónom len obmedzenú výpovednú hodnotu na použitie u ľudí.

Crinone 8 % preukázal prijateľnú vaginálnu znášanlivosť u králikov s vyšším počtom aplikácií a väčšími množstvami než sa predpokladá na terapeutické účely. Pri použití Crinone 8 % u morčiat sa nepreukázal potenciál dermálnej senzibilizácie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina sorbová

glycerol

tekutý parafín

hydrogénovaný palmojadrový olej

karbomér 974P

polykarbofil

hydroxid sodný

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vaginálny gél je naplnený do samostatného jednorazového bieleho vaginálneho aplikátora z polyetylénu so skrutkovacím uzáverom. Každý aplikátor je zabalený v papierovo-hliníkovo-umelohmotnej fólii.

Každý aplikátor obsahuje 1,45 g vaginálneho gélu, ale uvoľňuje deklarovaných 1,125 g vaginálneho gélu.

Liek sa dodáva v balení po 6 alebo 15 jednorazových aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Každý aplikátor je určený len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck spol. s r.o.

Dvořákovo nábrežie 4

810 06 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0133/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. apríla 2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. novembra 2009

10. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

08/2018

Písomná informácia pre používateľku

Crinone 8 %

vaginálny gél

progesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Crinone 8 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Crinone 8 %
3. Ako používať Crinone 8 %
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Crinone 8 %

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Crinone 8 % a na čo sa používa

Crinone 8 % je vaginálny gél s obsahom prirodzeného progesterónu.

Progesterón je hormón produkovaný vaječníkmi v druhej polovici menštruačného cyklu. Je to hormón nevyhnutný na prípravu maternice na tehotenstvo a na podporu priebehu tehotenstva.

Nedostatočná normálna tvorba progesterónu vaječníkmi v druhej polovici menštruačného cyklu sa nazýva porucha luteálnej fázy (nedostatočnosť žltého telieska). Ženy s touto poruchou môžu mať ťažkosti s otehotnením a môžu mať vyššie riziko potratu.

Crinone 8 % sa používa na doplnenie progesterónu (liečba hormónom žltého telieska) na podporu luteálnej fázy ako súčasť metódy umelého oplodnenia (ART).

Používa sa aj pri liečbe druhotnej amenorey (vynechanie menštruácie počas najmenej troch mesiacov po pravidelnom priebehu menštruácii) a abnormálneho krvácania z maternice v dôsledku nedostatku progesterónu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Crinone 8 %

Nepoužívajte Crinone

- keď ste alergická na progesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- keď máte neobvyklé alebo silné krvácanie z pošvy neznámeho pôvodu,
- keď ste potratili a váš lekár predpokladá, že v maternici sú prítomné zvyšky tkaniva,
- keď máte porfýriu (vrodené alebo získané ochorenie, prejavujúce sa poruchou metabolizmu hemoglobínu - červené krvné farbivo, pričom sa tvoria porfyríny),
- keď máte alebo ste v minulosti mali krvné zrazeniny (napr. upchatie ciev súvisiace so zápalom žíl, mozgová mŕtvica),
- keď máte závažné ochorenie pečene,
- keď máte alebo ste mali nádorové ochorenie prsníkov alebo pohlavných orgánov (zistené alebo podozrivé),
- dojčenie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Crinone 8 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred liečbou sa má vykonať vstupná lekárska prehliadka, ktorá zahŕňa dôkladné vyšetrenie prsníkov a orgánov panvy, aj test z krčka maternice.

V prípadoch medzimenštruačného krvácania, rovnako ako vo všetkých prípadoch nepravidelného vaginálneho krvácania, sa musia vziať do úvahy aj prípady bez funkčnej príčiny. V prípadoch nediagnostikovaného vaginálneho krvácania, sa majú urobiť príslušné lekárske opatrenia.

Lekár má venovať zvýšenú pozornosť skorým prejavom trombotických porúch (tromboflebitída – zápal žíl, mozgovo cievne poruchy, pľúcna embólia a retinálna trombóza - ochorenie ciev sietnice). Ak sa objaví ktorýkoľvek z týchto prejavov, alebo sa domnievate, že sa môže objaviť, ihneď prestaňte liek používať. Pacienti s rizikom vzniku trombotických porúch majú byť pod starostlivým dohľadom lekára.

Pred liečbou a pravidelne v priebehu liečby týmto liekom sa vyžadujú gynekologické kontroly; pri dlhodobej liečbe tieto kontroly majú vylúčiť predovšetkým hyperpláziu endometria (zmena slizničnej vrstvy maternice).

Ak sa počas liečby vaginálnym gélom Crinone 8 % objaví hroziaci potrat, je potrebné zistiť životaschopnosť embrya.

Opatrnosť je nutná v prípadoch ochorenia pečene.

Gestagény môžu spôsobiť určitý stupeň zadržiavania tekutín. Ak sa u vás vyskytujú stavy spojené s určitým stupňom poruchy rovnováhy tekutín v tele (napr. epilepsia, migréna, astma, srdcová alebo obličková dysfunkcia), je nutné starostlivé sledovanie lekárom.

Lekára, ktorý skúma vzorky buniek, treba tiež informovať, že sa liečite progesterónom.

Ak ste v minulosti trpela depresiou alebo ste diabetička, je potrebné starostlivé sledovanie lekárom.

Deti a dospievajúci

Tento prípravok sa nemá používať u detí. K dospozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Crinone

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože Crinone môže ovplyvniť ich účinok.

Crinone sa nemá používať súčasne s inými vaginálnymi liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete používať tento liek.

V prípade nedostatočnosti žltého telieska, je možné použiť Crinone počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Nepoužívajte Crinone počas dojčenia.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas používania Crinonu môžu niektorí ľudia pociťovať únavu. Pri vedení vozidla a obsluhovaní strojov buďte opatrná, keď viete ako vás Crinone ovplyvňuje.

Crinone 8 % obsahuje kyselinu sorbovú. Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. **Ako používať Crinone 8 %**

Vždy používajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Crinone sa podáva priamo z aplikátora hlboko do pošvy. Aplikátor je navrhnutý tak, aby dodal vopred nastavenú dávku progesterónového gélu. Po použití aplikátora v ňom zostane malé množstvo gélu. Nemusíte sa obávať, napriek tomu ste dostali potrebnú dávku.

Obvyklá dávka pri asistovanej reprodukcii (ART) je jeden alebo dva aplikátory Crinonu každý deň. Po potvrdení tehotenstva má liečba pokračovať 12 týždňov alebo podľa odporúčania lekára.

Liečba progesterónom (liečba hormónom žltého telieska) na podporu luteálnej fázy (potrebná na prípravu sliznice maternice na uhniezdenie oplodneného vajíčka) ako súčasť ART:

Počnúc dňom prenosu embrya sa má do pošvy podávať 1,125 g Crinonu 8 % vaginálneho gélu (90 mg progesterónu) 1-krát denne. Táto liečba má pokračovať počas 30 dní, kým laboratórne nálezy nepotvrdia tehotenstvo.

Druhotná amenorea (vynechanie menštruácie počas najmenej troch mesiacov po pravidelnom priebehu menštruácii) a abnormálne krvácanie z maternice v dôsledku nedostatku progesterónu.

V prípade potreby možno dávku zvýšiť na 1,125 g Crinonu 8 % vaginálneho gélu (90 mg progesterónu), ktorý sa podáva obdeň do pošvy od 15. do 25. dňa cyklu estrogénovej liečby.

Crinone sa má podávať v rovnakom čase každý deň. Ak sa podáva dvakrát denne, jeden aplikátor Crinonu sa má použiť ráno, druhý večer.

Dôkladne dodržiavajte nasledujúce kroky alebo inštrukcie vášho lekára:

1. Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.
2. Vyberte aplikátor z uzatvoreného obalu.
3. V tejto chvíli neodstraňujte otáčací uzáver.
4. Uchopte aplikátor na širšom konci. Niekoľkokrát potraste ako teplomerom, aby sa obsah dostal do tenšieho konca.

5. Uchopte aplikátor za plochú časť na širšom konci. Otáčaním odlomte uzáver na tenšom konci aplikátora a uzáver odhoďte.

   Nestláčajte širší koniec počas otáčania uzáveru. Mohli by ste vytlačiť gél.

- Opatrne vložte aplikátor do pošvy, v čupiacej polohe alebo v polohe ležmo na chrbte

s pokrčenými kolenami. Opatrne vložte tenší koniec aplikátora do pošvy.

7. Pevne stlačte širší koniec aplikátora, aby ste vytlačili gél do pošvy. Vyberte aplikátor a

odhoďte do odpadkového koša. V aplikátore môže zostať trochu gélu. Nemusíte sa obávať, napriek tomu ste si podali správnu dávku.

8. Crinone pokryje sliznicu pošvy, aby sa zabezpečilo postupné uvoľňovanie progesterónu.

Ak použijete viac Crinonu, ako máte

Nebolo zaznamenané žiadne hlásenie o predávkovaní liekom Crinone, pretože sa každá dávka aplikuje samostatným jednorazovým aplikátorom. Ak sa však vyskytne, má sa liečba vaginálnym gélom Crinone 8% prerušiť.

Ak zabudnete použiť Crinone

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete použiť

Crinone 8 % vaginálny gél v obvyklej dávke počas dňa, nemusíte sa obávať. Použite ho nasledujúci deň a potom pokračujte ako predtým.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (*môžu postihovať až 1 z 10 osôb***)**

Bolesť hlavy, ospalosť, bolesť brucha (kŕče), citlivosť prsníkov.

Menej časté *(môžu postihovať až 1 z 100 osôb)* **až veľmi zriedkavé** *(môžu postihovať*

až 1 z 10 000 osôb)

Medzimenštruačné krvácanie („špinenie“), podráždenie vagíny a iné mierne reakcie v mieste podania, ako aj reakcie z precitlivenosti, ktoré sa zvyčajne prejavia ako kožná vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Crinone 8 %**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Crinone, ak spozorujete viditeľné poškodenia aplikátora.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Crinone 8 % obsahuje

- Liečivo je progesterón.
- Ďalšie zložky sú: kyselina sorbová, glycerol, tekutý parafín, hydrogénovaný palmojadrový olej, karbomér 974P, polykarbofil, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Crinone 8 % a obsah balenia

Crinone je jemný biely až sivobiely vaginálny gél, naplnený do jednorazového aplikátora z polyetylénu so skrutkovacím uzáverom. Každý aplikátor je zabalený v

papierovo-hliníkovej fólii.

Jedno balenie obsahuje 6 alebo 15 aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck spol. s r.o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Central Pharma (Contract Packaging) Ltd., Caxton Road, MK41 0XZ Bedford, Veľká Británia

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.
