

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel voor vaginaal gebruik bevat 80 mg progesteron.

Elke applicator geeft 1,125 g gel voor vaginaal gebruik af, die 90 mg progesteron bevat.

Hulpstof met bekend effect:

Sorbinezuur 0,8 mg per gram gel voor vaginaal gebruik .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor vaginaal gebruik.

Een gladde, witte tot gebroken witte gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Suppletie van progesteron tijdens de luteale fase bij volwassenen als onderdeel van een ART- (assisted reproductive technology) procedure.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vanaf de dag van het overbrengen van het embryo, moet eenmaal daags 1,125 g Crinone gel voor vaginaal gebruik (90 mg progesteron) in de vagina worden ingebracht. Vanaf het moment dat het laboratoriumonderzoek een zwangerschap bevestigt, moet deze behandeling worden voortgezet gedurende een periode van in totaal 30 dagen.

Gedurende een aantal dagen na het gebruik, kunnen kleine witte bolletjes als vaginale afscheiding verschijnen, mogelijk ten gevolge van ophoping van gel.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van Crinone bij pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

Patiënten moeten worden geïnstrueerd over de wijze waarop Crinone moet worden toegediend, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Niet-gediagnosticeerd vaginaal bloedverlies.
- Bekende of vermoede maligniteit van de borst of genitaliën.
- Porfyrie.
- Tromboflebitis, trombo-embolische aandoeningen, cerebrale apoplexie of een anamnese met deze aandoeningen.
- Gemiste abortus.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Crinone bevat sorbinezuur als hulpstof. Sorbinezuur kan lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Lokale huidreacties kunnen ook ontstaan op de penis van de partner wanneer geslachtsgemeenschap plaatsvindt na het aanbrengen van Crinone in de vagina. Dit kan worden voorkomen door gebruik te maken van condooms.

Voorafgaand aan en regelmatig gedurende een behandeling met dit middel, moeten gynaecologische controles plaatsvinden; als onderdeel van deze controles moet met name worden uitgesloten dat tijdens een langduriger behandeling hyperplasie van het endometrium ontstaat. Tijdens het lichamelijke onderzoek dat vooraf gaat aan de behandeling moet speciale aandacht worden besteed aan de borsten en de bekkenorganen, en moet een uitstrijkje volgens Papanicolaou worden gemaakt.

Als tijdens een behandeling met Crinone een dreigende abortus optreedt, moet de viabiliteit van het embryo worden vastgesteld middels het meten van stijgende HCG-titers en/of echografisch onderzoek.

In geval van ernstige leverfunctiestoornissen dient het middel voorzichtig te worden gebruikt.

In het geval van een doorbraakbloeding moet, zoals in alle gevallen van onregelmatig bloedverlies, worden nagegaan of sprake is van een niet-functionele oorzaak. In alle gevallen van niet-gediagnosticeerd vaginaal bloedverlies moet adequate diagnostische maatregelen worden uitgevoerd.

Aangezien progestagenen een zekere mate van vochtretentie kunnen veroorzaken, is nauwkeurige observatie van aandoeningen die hierdoor beïnvloed kunnen worden (bijv. epilepsie, migraine, astma, hart- en nierfunctiestoornissen) noodzakelijk.

Wanneer weefsel wordt aangeboden voor onderzoek moet de patholoog worden geïnformeerd over de behandeling met progesteron.

Patiënten die in het verleden een psychische depressie hebben doorgemaakt moeten nauwgezet worden gecontroleerd en de toediening van het middel moet worden gestaakt wanneer de depressie in ernstige mate recideert.

Bij een gering aantal patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die een combinatie van oestrogeen en progestine bevatten, is een afname van de glucosetolerantie waargenomen. Het mechanisme van deze afname is niet bekend. Om deze reden moeten patiënten met diabetes nauwkeurig worden gecontroleerd wanneer ze worden behandeld met progestine.

De arts moet verdacht zijn op vroege manifestaties van trombotische aandoeningen (tromboflebitis, cerebrovasculaire aandoeningen, longembolie en retinatrombose). Indien een van deze trombotische aandoeningen ontstaat of wordt vermoed, dient de toediening van het middel direct te worden gestaakt. Patiënten met risicofactoren voor het ontstaan van trombotische aandoeningen moeten nauwkeurig worden gecontroleerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit geneesmiddel moet niet gelijktijdig met andere intravaginale behandelingen worden toegepast.

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar interacties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van Crinone tijdens de zwangerschap is niet geïndiceerd, behalve als onderdeel van een ART-schema tijdens de vroege zwangerschap (zie rubriek 4.2). Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 blootstellingen) duiden niet op een verband tussen het gebruik door de moeder van natuurlijk progesteron in het begin van de zwangerschap en misvormingen van de foetus.

Borstvoeding

Het gebruik van Crinone tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Crinone is bij volwassenen geïndiceerd als supplement aan progesteron tijdens de luteale fase als onderdeel van een ART (assisted reproductive technology) procedure (zie rubriek 4.1).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tijdens het gebruik van Crinone kan vermoeidheid optreden.

Voorzichtigheid is geboden indien tijdens de zwangerschap een auto wordt bestuurd of een machine bediend.

Het mag met name niet worden vergeten dat het gebruik van alcohol het vermogen om een auto te besturen nog verder negatief kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende definities hebben betrekking op de terminologie betreffende de frequentie zoals die hierna wordt gebruikt.

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoelighedsreacties die zich gewoonlijk manifesteren als huiduitslag, b.v. gegeneraliseerde jeukende huiduitslag, vulvovaginale zwelling, zwelling van de borsten en het gezicht.

Psychische stoornissen

Vaak: slaperigheid.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn/krampen.

Voorplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: gevoeligheid van de borsten, intermenstrueel bloeden (spotting)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: hoofdpijn, irritatie van de vagina en andere milde reacties op de toedieningsplaats..

Tijdens post-marketing surveillance is melding gemaakt van klontering/stolling/opeenhoping van Crinone gel. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk niet ernstig en manifesteren zich in de vorm van beige- tot bruinachtige, klonterige en soms wolkachtige witte afscheiding. De klontering/stolling/opeenhoping van de gel kan gepaard gaan met irritatie van de vagina, pijn en zwelling; zeer zelden kan deze ook krampen en vaginaal bloedverlies veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering is niet te verwachten omdat elke dosis wordt toegediend middels een individuele wegwerpapplicator. Echter, wanneer overdosering wel heeft plaatsgevonden moet de behandeling met Crinone worden gestaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geslachtshormonen en hormonen van het urogenitale stelsel, ATC-code: G03DA04

De eigenschappen zijn dezelfde als die van natuurlijk voorkomend progesteron met inductie van de secretoire fase in het endometrium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Crinone beschikt over een systeem voor vertraagde afgifte, dat is gebaseerd op de combinatie carbomeer-polycarbofilpolymeer, dat resulteert in adhesie van de gel aan de mucosa van de vagina. Hierdoor komt de werkzame substantie progesteron gedurende een periode van maximaal 72 uur continu vrij en wordt de absorptie verlengd.

De relatieve biologische beschikbaarheid van Crinone is ongeveer 20%, vergeleken met die van intramusculair toegediend progesteron.

Absorptie

Na toediening van een enkele dosis Crinone werd na ongeveer 7 uur een maximale concentratie in het plasma van 11-15 ng/ml gemeten.

Na herhaalde, eenmaal daagse toediening van Crinone, werd binnen de eerste 24 uur na het begin van de behandeling een *steady-state* bereikt; de gemiddelde *steady-state* concentratie bedroeg ongeveer 9 ng/ml.

Metabolisme

Progesteron wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd in de lever (door reductie, hydroxylatie en conjugatie), waarna glucuronidering van de metabolieten plaatsvindt.

De belangrijkste metaboliet is 3 α , 5 β -pregnanediol (pregnaandiol).

Het is echter van belang dat, dankzij de vaginale applicatie van progesteron, het first-pass effect in de lever wordt vermeden.

Eliminatie

De excretie vindt hoofdzakelijk plaats met de urine, in de vorm van de metaboliet pregnaandiol. De eliminatie-halfwaardetijd ligt tussen de 34 en 48 uur.

Speciale populaties

Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend over specifieke patiëntengroepen (kinderen/adolescenten, bejaarden, patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Wegens de uitgesproken verschillen tussen de proefdieren, ook wat betreft hun relatie met de mens, heeft proefdieronderzoek met progesteron slechts een beperkte voorspellende waarde met betrekking tot de toepassing ervan bij mensen.

Het is aangetoond dat Crinone bij konijnen in acceptabele mate door de vagina werd verdragen als het frequenter en in grotere hoeveelheden werd toegepast dan bij therapeutisch gebruik. Er waren geen aanwijzingen voor het optreden van sensitisatie van de huid bij cavia's door het gebruik van Crinone.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbinezuur (E 200)
glycerol
vloeibare paraffine
gehydrogeneerde palmolieglyceriden
carbomeer 974P
polycarbofil
natriumhydroxide
gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De gel voor vaginaal gebruik bevindt zich in uit één stuk bestaande, witte vaginale applicatoren van polyethyleen voor éénmalig gebruik, die zijn voorzien van een draaidop en die individueel zijn verzegeld in een folieverpakking van papier/aluminium/ionomeer-hars.

Elke applicator bevat 1,45 g gel voor vaginaal gebruik, maar geeft een gecontroleerde hoeveelheid van 1,125 g gel voor vaginaal gebruik af.

Het product wordt geleverd in verpakkingen met 6 of 15 applicatoren die een enkele dosis bevatten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De toediening van Crinone met de applicator dient bij voorkeur 's ochtends plaats te vinden, in liggende houding met iets opgetrokken knieën.

Neem de applicator uit de verpakking, zonder deze meteen te openen.

Druk gedurende enkele seconden stevig in het uiteinde van de applicator zodat de inhoud zich ophoopt bij de opening van de applicator.

Open de applicator, breng deze, in liggende houding, diep in de vagina en druk stevig op het uiteinde van de applicator.

Elke applicator is bestemd voor éénmalig gebruik. Gel voor vaginaal gebruik die na het gebruik in de applicator is achtergebleven moet worden weggegooid. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119NW Schiphol-Rijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114730

9. DATUM EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 7 april 2015
Datum van laatste verlenging: 25 februari 2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft rubrieken 4.6 en 4.8: 28 mei 2021.

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
DOOS MET 6, 15 APPLICATORS VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
progesteron

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 g gel voor vaginaal gebruik bevat 80 mg progesteron.

Elke applicator geeft 1,125 g gel voor vaginaal gebruik af, die 90 mg progesteron bevat.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Sorbinezuur (E 200), glycerol, vloeibare paraffine, gehydrogeneerde palmolieglyceriden, carbomeer 974P, polycarbofil, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Bevat sorbinezuur (E 200): Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Gel voor vaginaal gebruik
6 applicatoren voor éénmalig gebruik
15 applicatoren voor éénmalig gebruik

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Vaginaal gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merck BV, Tupolevlaan 41-61
1119NW Schiphol-Rijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 114730

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

UR

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

crinone 80 mg/g

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

<2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.>

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

KLEINE BINNENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
progesteron

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Vaginaal gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,125 g gel voor vaginaal gebruik

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Crinone en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De volledige naam van dit medicijn is Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik. In deze bijsluiter wordt de kortere naam Crinone gebruikt. Dit medicijn bevat een hormoon dat progesteron heet. Als de gel in uw vagina is gebracht wordt het progesteron gedurende de dag geleidelijk afgegeven aan het bloed.

Dit medicijn wordt toegepast om u extra progesteron toe te dienen wanneer u een medisch begeleide bevruchtingsprocedure ondergaat. Deze procedure kan u helpen zwanger te worden. Het kan ook zijn dat u wordt geadviseerd om het gebruik van dit medicijn voort te zetten om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u onverklaard vaginaal bloedverlies heeft
- als u porfyrie heeft (een familiair voorkomende aandoening waarbij iemand niet in staat is bepaalde stoffen in het bloed (porfyrynes) af te breken)
- als u weet of vermoedt dat u een kwaadaardig gezwel in een borst of de geslachtsorganen heeft
- als u ooit een bloedstolsel in gezwollen aderen (tromboflebitis), een afsluiting van een bloedvat (trombo-embolie) of beroerte (CVA) heeft gehad
- als u zwanger bent maar uw baby in de baarmoeder is overleden (gemiste abortus).

Gebruik dit medicijn niet als u een van deze aandoeningen heeft of heeft gehad. Bij twijfel daarover moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft. Het kan noodzakelijk zijn u tijdens de behandeling nauwkeurig te blijven controleren:

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u hartproblemen of suikerziekte heeft
- als u astma heeft
- als u epilepsie of frequent migraineaanvallen heeft
- als u ooit een depressie heeft doorgemaakt.

Als u onverwacht vaginaal bloedverlies heeft moet u dit aan uw arts melden, zodat onderzoek kan worden gedaan naar de oorzaak daarvan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn dient niet te worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Onderzoeken en controles

Voordat u dit medicijn gaat gebruiken en ook tijdens het gebruik ervan moeten lichamelijke onderzoeken plaatsvinden. Van belang is het volgende:

- Voordat u dit medicijn gaat gebruiken moet uw arts een uitstrijkje maken en uw borsten en het gebied van het bekken onderzoeken.
- Tijdens de behandeling zal uw arts nagaan of zich problemen met uw baarmoeder voordoen, zoals het dikker worden van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie). Ook zal worden gecontroleerd of er tekenen zijn van het ontstaan van stolsels in uw bloedvaten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met andere medicijnen die in uw vagina worden ingebracht.

Gebruikt u naast Crinone nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

- Dit medicijn is bedoeld voor gebruik tijdens een vruchtbaarheidsbevorderende behandeling. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om het gebruik voort te zetten om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen
- Het gebruik van dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich zeer moe voelt tijdens het gebruik van dit medicijn. In dat geval moet u niet autorijden en geen machines bedienen. Het drinken van alcohol kan deze vermoeidheid erger maken.

Crinone bevat sorbinezuur

Dit medicijn bevat sorbinezuur. Dit kan plaatselijke huidreacties zoals contactdermatitis veroorzaken. Deze huidreacties kunnen ook ontstaan op de penis van uw partner als u geslachtsgemeenschap heeft tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit kan worden voorkomen door gebruik te maken van condooms.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel te gebruiken?

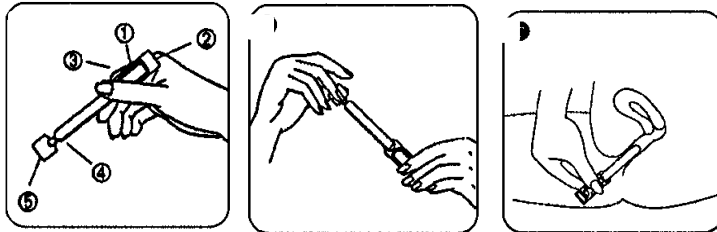
Vanaf de dag van de embryo-overdracht moet elke dag de inhoud van één applicator met dit medicijn in uw vagina worden ingebracht, bij voorkeur 's ochtends. Als uit het onderzoek blijkt dat u zwanger bent kan u gevraagd worden om gedurende 30 dagen door te gaan met het gebruiken van dit medicijn om de nieuwe zwangerschap te ondersteunen.

De applicator is zodanig ontworpen dat deze een exacte hoeveelheid gel afgeeft (1,125 g, met daarin 90 mg progesteron). In de regel blijft een geringe hoeveelheid gel in de applicator achter. De applicator met de achtergebleven gel kan worden weggegooid omdat u de vereiste hoeveelheid medicijn heeft gekregen.

Hoe te gebruiken?

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor toediening in de vagina, met behulp van de voorgevulde applicator die in de verpakking aanwezig is.

Lees voor het gebruik van de applicator de gehele onderstaande instructies.



De onderdelen van de applicator

1. luchtreservoir
2. platte gedeelte van het dikke uiteinde
3. dikke uiteinde
4. dunne uiteinde
5. afsluitdop

Klaarmaken van de applicator

Pak de applicator aan het dikke uiteinde tussen duim en wijsvinger beet. Houd het dunne uiteinde van de applicator naar beneden en schud de applicator zodat alle gel zich naar het dunne uiteinde verplaatst.

Openen van de applicator

Pak de applicator bij het platte gedeelte van het dikke uiteinde beet. Draai de afsluitdop van het andere, dunne uiteinde af en verwijder deze. Zorg er nu voor dat er geen gel uit de applicator loopt door niet op het luchtreservoir aan het dikke uiteinde te drukken.

Inbrengen van de applicator

Leun achterover of ga op uw rug liggen met opgetrokken en gespreide knieën. Schuif de applicator voorzichtig in uw vagina, tot uw hand tegen uw lichaam komt.

Druk op het luchtreservoir aan het dikke uiteinde van de applicator om de gel vanuit de applicator in uw vagina te brengen.

Na gebruik van de applicator

Gooi de applicator weg, inclusief de geringe hoeveelheid gel die daarin is achtergebleven. Gebruik elke applicator maar één keer.

Dit medicijn kan gedurende meerdere dagen in uw vagina blijven zitten. Het is mogelijk dat u gedurende deze periode een beige- tot bruinachtige klonterige of wolkachtige witte afscheiding heeft. Hier hoeft u zich geen zorgen over te maken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn gebruikt, omdat elke applicator precies de juiste hoeveelheid bevat.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis ter compensatie van de vergeten dosis. Als u op een dag bent vergeten dit medicijn te gebruiken moet u de volgende dag zoals gewoonlijk met een enkele dosis doorgaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt moet u het gebruik van dit medicijn staken en meteen contact opnemen met een arts. U kunt bijvoorbeeld jeukende huiduitslag krijgen, zwelling van de vulva, borsten en gezicht. Het is niet bekend hoe groot de kans op het ontstaan van zo'n reactie is.

Andere bijwerkingen

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- slaperigheid
- pijn of krampen in de maag of darmen (gastro-intestinaal)
- gevoeligheid van de borsten.
- bloedverlies tussen menstruaties (spotting)
- irritatie of andere milde reacties in of rond uw vagina.

Let op:

Dit medicijn kan gedurende meerdere dagen in uw vagina blijven zitten. Het is mogelijk dat u gedurende deze periode een beige- tot bruinachtige klonterige of wolkachtige witte afscheiding heeft. Deze afscheiding kan irritatie, pijn of zwelling van de vagina veroorzaken maar u hoeft zich daar geen zorgen over te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik elke applicator slechts éénmaal. Gel die is achtergebleven in de applicator moet worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is progesteron. Vanuit elke applicator wordt 1,125 g gel voor vaginaal gebruik, die 90 mg progesteron bevat, in de vagina gebracht.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbinezuur (E 200), glycerol, vloeibare paraffine, gehydrogeneerde palmolieglyceriden, carbomeer 974P, polycarbofil, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Crinone eruit en wat zit er in een verpakking?

Crinone is een gladde, witte tot crèmekleurige gel. Deze gel bevindt zich in een uit één stuk bestaande, vaginale applicator van witte polyethyleen voor éénmalig gebruik, die is voorzien van een draaidop en die individueel is verzegeld in een folieverpakking van papier/aluminium/ionomeer-hars.

Crinone wordt geleverd in verpakkingen met 6 of 15 applicatoren die een enkele dosis bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabrikant
Catalent France Beinheim
74, rue Principale
Beinheim, 67930
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik RVG 114730

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije: Кринон 80 mg/g вагинален гел
Kroatië: Crinone 80 mg/g gel za rodnicu
Estland: Crinone 80 mg/g vaginaalgeel
Frankrijk: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Duitsland: Crinone 8% Vaginalgel
Letland: Crinone 80 mg/g vaginālais gels
Litouwen: Crinone 80 mg/g makštis gelis
Nederland: Crinone 80 mg/g gel voor vaginaal gebruik
Polen: Crinone
Roemenië: Crinone 80 mg/g gel vaginal
Slovenië: Crinone 80 mg/g vaginalni gel
Spanje: Crinone 8% gel vaginal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.