

## كريفون® 8%

### جل بروجسترون للمهبل

### تحرير مطوّل

**المادة الفعالة:** بروجسترون 8% w/w (Progesterone 8% w/w)

يحتوي كل موصل على مقدار دوائي قدره 90 ملغ بروجسترون على شكل جل.

● المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظري الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

**إقرئي النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي. إحتفظي النشرة بمتناول اليد، من الجائز أن تحتاجي لقرائها بتمعن ثانية.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا كنت تقاسين من أعراض جانبية من أي نوع كان، تحدثي مع طبيبك أو مع الصيدلي. يشمل ذلك أي عرض جانبي ممكن لم يدون في هذه النشرة. أنظري الفقرة 4.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء

لمعالجة العقم جراء إختلال مستويات الهرمون الأنثوي بروجسترون خلال الدورة الطمثية.

يستعمل خلال مسيرة الإخصاب خارج الجسم، بما في ذلك حالات العقم مجهولة السبب، المشاكل المتعلقة بالبوقين أو بالرحم.

**الفصيلة العلاجية:** بروجسترون - ينتمي إلى مجموعة الهرمونات الجنسية الأنثوية (من البروجيستوجينات).

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساسة (لديك أيرجيا) للمادة الفعالة بروجسترون، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظري الفقرة 6).
- إذا كنت تعانين من نزف مهبلي مجهول السبب.
- في حالة الـ پورفيريا (عدم القدرة على تفكيك مواد معينة [پورفيرينات] في الدم التي تنتقل بالوراثة).
- في حالة الشك أو تشخيص سرطان في الثدي أو الأعضاء التناسلية.
- إذا عانيت في الماضي من خثرة دموية نتجت عن إنتفاخ الأوردة (إلتهاب الوريد الخثاري)، إنسداد أوعية دموية (إضطراب إنصمامي خثاري) أو سكتة دماغية.
- إذا كنت حاملا والجنين قد توفي في الرحم (إجهاض فائت missed abortion).

لا يجوز إستعمال الدواء إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي ذُكرت أعلاه. إذا لم تكوني واثقة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بالدواء، بلغي الطبيب إذا كان واحد مما يلي ينطبق عليك. من الجائز أن يرغب الطبيب أثناء العلاج بمراقبتك في أوقات متقاربة أكثر:**

- كنت تعانين من مشاكل في الكبد أو في الكلى
- كنت تعانين من مشاكل في القلب أو من السكري
- لديك ربو

● كنت تعانين من الشقيقة في أوقات متكررة أو من الصرع

● عانيت في الماضي من الإكتئاب

يجب إبلاغ الطبيب في حال حدوث أي نزف غير متوقع ليتمكن الطبيب من فحص سبب ذلك.

**الفتيات والمراهقات**

كريفون غير مخصص للإستعمال لدى الفتيات والمراهقات.

**الفحوص والمتابعة**

قبل بدء إستعمال الدواء وكذلك خلال فترة الإستعمال، يوجهك الطبيب لإجراء فحوص. خاصة:

- قبل إستعمال الدواء، يضطر الطبيب لإجراء لطاخة عنق الرحم وفحص الثديين ومنطقة الحوض.
- خلال فترة العلاج، يتأكد الطبيب فيما إذا كنت تعانين من أية مشاكل في الرحم مثل: سماكة جدار الرحم (نمو مخاطية الرحم). بالإضافة لذلك يتم فحص علامات حدوث خثرات دموية في الأوعية الدموية.

**التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تتناولين، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال هذا المستحضر بالتزامن مع أدوية أخرى التي يتم إدخالها في المهبل (الأدوية المهبلية).

**الحمل والإرضاع**

● لا يستعمل كريفون عادة خلال فترة الحمل. ولكن، إذا إستعملت كريفون لغرض الحمل، فمن الجائز أن يحتاج الأمر مواصلة العلاج لدعم الحمل.

● لا يجوز الإستعمال خلال فترة الرضاعة.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

لا يوجد لـ كريفون تأثير على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي كريفون على حمض سوربيك الذي قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية مثل إلتهاب الجلد التماسي (contact dermatitis). ردود الفعل الجلدية هذه قد تظهر أيضا على العضو التناسلي لزوجك خلال ممارسة علاقات جنسية أثناء إستعمال المستحضر. بالإمكان تجنب ذلك بإستعمال الكوندوم.

### (3) كيفية إستعمال الدواء

يجب دائما إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال الدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:**

(1) لمعالجة العقم - قومي بإدخال محتوى موصل واحد من كريفون 8% لداخل المهبل كل يوم، بدءاً من اليوم الذي أبلغك فيه الطبيب بحدوث إباضة لديك، أو كيفما ترغبين من يوم 18 حتى يوم 21 من الدورة الطمثية (اليوم الأول للطمث يعتبر اليوم الأول من الدورة الطمثية).

(2) في حالة العلاج للإخصاب خارج الجسم - بدءاً من يوم إعادة الجنين، يجب إدخال موصل واحد من كريفون 8% لداخل المهبل مرة في اليوم، يفضل في ساعات الصباح. من لحظة تأكيد الحمل، من الجائز أن يبلغك الطبيب بمواصلة إستعمال كريفون لمدة 30 يوماً، لغرض دعم الحمل الجديد.

تم تصميم الموصل بحيث يوفر كمية دقيقة من الجل (1.125 غرام الذي يحتوي على 90 ملغ بروجسترون). من المتوقع أن تبقى كمية ضئيلة من الجل داخل الموصل. بالإمكان رمي الموصل بعد الإستعمال وذلك لأنك قد تلقيت كامل الكمية المطلوبة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا يجوز البلع. الدواء مخصص للإستعمال داخل المهبل.

**طريقة الإستعمال:**

هذا الدواء مخصص للإستعمال في المهبل فقط بواسطة إستعمال موصل جاهز للإستعمال الموجود داخل العلبة.

قبل إستعمال الموصل، إقرئي كافة التعليمات أدناه:

**كيف يبدو الموصل**

(1) خزان هواء

(2) جزء مسطح للطرف السميك

(3) طرف سميك

(4) طرف رفيع

(5) غطاء

**تحضير الموصل للإستعمال**

يجب مسك الموصل بحيث يكون الطرف السميك بين الإبهام والسبابة. يجب توجيه الطرف الرفيع للموصل باتجاه الأسفل وخض الموصل للأسفل بحيث ينتقل كامل محتواه إلى الطرف الرفيع.

**فتح الموصل**



يجب مسك الموصل من الجزء المسطح للطرف السميك. يجب نزع الغطاء بحركة دائرية من الجانب المعاكس الرفع. لتجنب تسرب الجل قبل الإستعمال، لا يجوز الضغط في هذه المرحلة على خزان الهواء الموجود بالطرف السميك.

#### إدخال الموصل



قومي بالإستناد إلى الورا أو بالإستلقاء بحيث تكون الركبتين منثنيتين ومفتوحتين. أدخلي الموصل بلطف وبشكل جيد لداخل المهبل إلى أن تلامس يدك جسمك.

إضغطي على خزان الهواء من الطرف السميك للموصل بشدة وذلك لتحرير الجل من الموصل إلى المهبل.

**تعليمات خاصة لإستعمال المستحضر على إرتفاع قدره أكثر من 760 متر تقريباً من فوق سطح البحر:**

بواسطة أداة حادة قومي بإجراء ثقب منفرد في الجزء المسطح من الطرف السميك (الذي يبدو على شكل فقاعة) للموصل. هذا الإجراء يحرر ضغط الهواء المتشكل بين الجزء الخارجي والداخلي للموصل، بسبب الإرتفاع الشاهق.

هذا الإجراء لا يغير من كمية الجل المزودة لك!

واصلتي الإستعمال بحسب التعليمات المفصلة سابقاً.

في هذه الحالة ضعي أصبعك على الثقب الذي قمت بإجرائه في الموصل. إضغطي على الطرف السميك للموصل، وذلك لتحرير الجل للمهبل. قد تبقى كمية من الجل في الموصل، ولكن لا داعي للقلق، فأنت لا زلت ستلتقين المقدار الدوائي المرغوب.

#### بعد إستعمال الموصل

قومي برمي الموصل، بما في ذلك الكمية الضئيلة المتبقية من الجل في الموصل. الموصل مخصص للإستعمال لمرة واحدة.

قومي بغسل يديك بواسطة الصابون والماء الدافئ.

يمكن أن يبقى كرينون جل في المهبل لعدة أيام. من الجائز أن تحصل لديك إفرازات التي تبدو على شكل كتل بلون بيج - بني أو إفرازات بيضاء عكرة خلال هذه الفترة. لا داعي للقلق حول هذا الأمر.

#### إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من المفترض ألا تستعملي مقدار دوائي أكبر وذلك لأن الموصل يحتوي على مقدار دوائي دقيق من الجل. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إذا نسيت إدخال الدواء بنفس اليوم، فقومي بإدخال مقدار دوائي واحد من الدواء في اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشيري الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كرينون قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملات. لا تدهشي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعانين أياً منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه في الحال إلى الطبيب**

إذا كنت تقاسين من عرض تحسسي. من الجائز أن تعاني مثلاً من طفح حاك في الجلد.

شيوع هذا العرض الجانبي غير معروف.

#### أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملات من بين 100):**

حساسية في الثديين.

**أعراض جانبية شائعة غير معروف:**

نزف مهبلي الذي يسبب بقع بين الدورات الطمثية، تهيج أو ردود فعل طفيفة أخرى في المهبل أو حول المهبل.

إنتبهي:

يمكن أن يبقى كرينون جل في المهبل لعدة أيام. من الجائز أن تحصل لديك إفرازات التي تبدو على شكل كتل بلون بيج - بني أو إفرازات بيضاء عكرة خلال هذه الفترة. هذه الإفرازات قد تسبب تهيج، ألم أو إنتفاخ في المهبل ولكن لا داعي للقلق حول هذا الأمر.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5) كيفية تخزين الدواء

● تجنبني التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب تخزين الموصلات في العلبة الأصلية، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التخزين في البراد.

● كل موصل مخصص للإستعمال لمرة واحدة. يجب رمي الجل المتبقي في الموصل بعد الإستعمال.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى منظومة الصرف الصحي (المجاري) أو القمامة المنزلية. إسألني الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد إستعمالك بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Glycerin, Light Liquid Paraffin, Hydrogenated Palm Oil Glycerides, Carbomer 974P, Polycarbophil, Sorbic Acid, Sodium Hydroxide, Purified Water.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:**

كرينون هو عبارة عن جل أبيض لونه أبيض/أبيض مائل للرمادي بداخل موصل مهبلي للإستعمال لمرة واحدة لونه أبيض مع غطاء. كل موصل مغلف بشكل منفرد.

كرينون متوفر ضمن عبوات ذات 6 أو 15 موصل للإستعمال لمرة واحدة. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** ميرك سيرونو م.ض، شارع هاكيشون 18، يافنه 81220.

**إسم المنتج وعنوانه:** أريس ترايدينج S.A، أوبون، سويسرا.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

120 01 29994 00

تم إعدادها في نيسان 2021 بحسب تعليمات وزارة الصحة.